

「環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト／
先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証」
(事後) 制度評価報告書

平成30年3月

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構
研究評価委員会

目 次

はじめに	1
審議経過	2
分科会委員名簿	3
第1章 評価	
1. 位置付け・必要性について	1-1
2. マネジメントについて	1-4
3. 成果について	1-6
4. 総合評価／今後への提言	1-8
第2章 評価対象事業に係る資料	
1. 事業原簿	2-1
2. 分科会公開資料	2-2
参考資料1 分科会議事録	参考資料 1-1
参考資料2 評価の実施方法	参考資料 2-1

はじめに

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構において、事業評価は、被評価案件ごとに当該技術等の外部専門家、有識者等によって構成される分科会を研究評価委員会の下に設置し、研究評価委員会とは独立して評価を行うことが第47回研究評価委員会において承認されている。

本書は、「環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト／先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証」の事後評価報告書であり、NEDO技術委員・技術委員会等規程第32条に基づき、研究評価委員会において設置された「環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト／先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証」（事後評価）制度評価分科会において確定した評価結果を評価報告書としてとりまとめたものである。

平成30年3月
国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構
研究評価委員会「環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト／
先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証」
（事後評価）制度評価分科会

審議経過

- 分科会（平成30年1月24日）
 1. 開会、資料の確認
 2. 分科会の設置について
 3. 分科会の公開について
 4. 評価の実施方法
 5. 制度の概要説明
 6. 制度の詳細説明
 7. 全体を通しての質疑
 8. まとめ・講評
 9. 今後の予定、その他
 10. 閉会

「環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト」

先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証」

(事後評価) 制度評価分科会委員名簿

(平成30年1月現在)

	氏名	所属、役職
分科会長	なかの しょうへい 中野 壮 陸	公益財団法人 医療機器センター 専務理事
分科会長 代理	や の まもる 矢野 守	特定非営利活動法人 海外医療機器技術協力会 専務理事
委員	おおすか としひろ 大須賀 俊裕	株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 取締役 専務執行役員
	はやかわ ともひさ 早川 智久	EPS インターナショナル株式会社 取締役 執行役員 事業推進本部長
	もりもと しゅうじ 盛本 修司	株式会社 モリモト医薬 代表取締役

敬称略、五十音順

第1章 評価

この章では、分科会の総意である評価結果を枠内に掲載している。なお、枠の下の箇条書きは、評価委員の主な指摘事項を、参考として掲載したものである。

1. 位置付け・必要性について

政府の医療・介護分野における研究開発と海外展開の促進に係る戦略に従っており、位置付けは明確である。

医療機器は臨床現場で使用されるため、現地国における医療制度や医療実態等の外部要因に大きく影響を受ける。そのため、成長著しいアジア市場において、欧米企業との競争環境の中、政府主導による産学官の連携で医療機器の参入を図るモデルは適切であり、現地の行政や大学との MOU 締結等のサポートが整備された本制度の必要性は大いにあったと考えられる。

一方、医療機器は、臨床現場での実際の使用や評価を踏まえながら改良改善を日夜行い、現場の医療ニーズにフィットしていく側面がある。そのため、「終了後 3 年程度で臨床研究開始」というアウトプット目標は達成しても、本質的な現地国各国の医療ニーズに向けた開発の一手手前までしか到達しえない可能性がある。その国のマーケット性を重視し、マーケットの見通し等に関する項目も目標に加えるべきであった。

<肯定的意見>

- ・ 根拠となる日本政府の 2010 年の新成長戦略から日本再興戦略 2016 までの、一貫した医療・介護分野における研究開発と海外展開の促進に従っている。目的となる海外展開として、製品だけでなくシステム、インフラ、人材育成、トレーニングのパッケージ提案は有効である。
- ・ 医療機器は、一般的製品とは異なり臨床現場で使用されるものであることから、現地国における医療制度や医療実態の影響を大きく受けるものであり、また市販前の規制などがあることから未だグローバルハーモナイゼーションがなされていない各国の規制制度の影響を受けるなど、企業単独の努力を超えた外部要因に大きく影響を受ける可能性も多々あることから、現地国との MOU 締結などのサポート等の整備された本制度は、必要性は大いにあったと考えられる。
- ・ 成長が著しいアジア市場において、政府主導で産官学が連携した体制で医療機器の参入を図るモデルは適切であるとする。
- ・ 本制度の目的は、「わが国が有する医療機器に関する優秀な要素技術を、海外各国のニーズに即したシステムやインフラの形に組み合わせて最適化するための研究開発を進めることで、現地国各国の医療ニーズに応えることを目的とする。」とされており、アウトプット目標としては、「本事業の終了後 3 年程度で臨床研究を開始できるレベルを達成目標とする。」とされている。このことから制度の位置付けは日本の特徴を踏まえて明らかであり、医療機器開発を行っている欧米企業との競争環境においても本制度の必要性は高かったと考えられる。
- ・ 現地国との MOU 締結にあたっては、企業任せにすることなく、現地の行政や大学等と適切に締結することで、事業者が現地国で開発活動をしやすい環境を整備している。

- ・ 「NEDO が主導する国際的な枠組みによる共同事業として実施（日の丸プロジェクト）することにより、民間主導の場合に比べて信用度が高くなり開発と実証の確度が高くなる」まさに NEDO が実施する大義。これ以外ないと考えます。
- ・ 海外で知名度がそれなりにある大企業より、知名度に乏しい中小・ベンチャーを支援することこそ意義が大きいと考えます。あるいは、日本では主力製品（システムとしても確立されている）であるが、進出しようとする(海外の)対象国では未だ入っていない医療機器であれば、信頼性の観点から大企業でも支援する意味はあると考えます。医療領域であるからこそ。
- ・ アジアの元気を日本が取り組む、そこに支援を行う制度は、必要なことであり、非常に高く評価される。制度の位置付け必要性は、非常にタイムリーでもあり、明確だったと評価いたします。
- ・ 本制度は、本邦の長期戦略の観点から、今後も継続するべきと考えます。対象ややり方が少し変わっても（見た目が変わっても）、本質は変えずに続けて頂きたい。

<改善すべき点>

- ・ 目的として「現地国各国の医療ニーズに応える」とされるが、医療機器は臨床現場での実際の使用や評価を踏まえながら、改良改善を日夜行いながらブラッシュアップしていくことで、現場の医療ニーズにフィットしていく側面がある特徴がある。そのためアウトプット目標とされた「終了後 3 年程度で臨床研究開始」を達成目標とすると、総論や相場観としての医療ニーズを踏まえた形の開発に止まってしまう可能性もあり、本質的な現地国各国の医療ニーズに応える形での開発の一手手前までしか到達しえないものとなっている可能性もある。
- ・ 制度の目的目標の観点では、研究開発と各国向け登録への支援に加えて、その国のマーケット性をもっと重要視し、目標の部分において、臨床研究を開始できるレベルに加えてマーケットの見通し等に関する評価のようなものがあつたらより良い。
- ・ 臨床研究を開始できるというアウトプットの目標は、医療機器では達成基準として高くないように思える。
- ・ 医療機器は、その国で薬事承認を取得して初めて販売できることから、アウトプット目標を「終了後 3 年程度で臨床研究を開始できるレベル」としたのは非現実的で低すぎるのではないのでしょうか。「製造(販売)承認の申請、またはそれと同程度のレベル」では、ハードルが高すぎるのでしょうか。このアウトプット目標をクリアしても、新規の医療機器製品やイノベティブな製品は、販売までまだまだ時間がかかり、途中で終わってしまう（製品化中止する）確率が高いと考えます。また、逆にその点を付いて、申請チーム内の機関・企業の研究資金(元々本気で事業化など考えていない)で終わってしまう懸念があります。今回の採択テーマの中にも、その懸念を抱かせるものが見られます。
- ・ アウトカム目標について、医療機器の操作に携わる医療技術者(Clinical Engineer

等)の現地の実態把握は十分であったのか。また、技術を移転するための教育及びトレーニングを重視していたのか。

- 1次：FS、2次：進出時辺りまで支援、3次：2次で成果が上がった、または、支援すれば上がりそうな案件に対して、継続支援(資金支援だけではなく)を行う、といったような継続性がある制度に育てて頂ければ幸甚です。

2. マネジメントについて

一定期間の FS 調査を導入することで、実証事業を適切に推進できる環境整備が行われていた。特に 5 件のテーマの内 1 件については、FS 調査を踏まえ、継続しても成果見込みが少ないことが予想されることから終了とするなど、ステージゲートの機能を発揮していた。また、採択審査においては、たとえ応募があったとしても採択なしとするなど、提案書を制度目的と照らし合わせて慎重に検討したことは評価に値する。

一方、公募については、事前相談やヒアリングでの数はある程度あったとしても、実際の応募件数が多くない点は改善すべきと考える。原因は何かを分析し、より多くの応募件数を得るための工夫、プロアクティブなアクションを期待する。

テーマ選定においては、市場が大きくとも参入が困難なテーマを選択するより、市場が小さくとも独創的な技術を選択すべきであったのではないかと。初期の制度面での調査、パートナー選定などに関する情報収集・ヒアリングは、複数の情報源から取得すべきである。

<肯定的意見>

- ・ MOU に先立って一定期間は FS 調査を導入することで、実証事業をより適切に推進できる環境整備が行われている。特に 5 件のプロジェクトの内 1 件については、FS 調査を踏まえ、継続しても成果見込みが少ないことが予想されることから終了とするなど、いわゆるステージゲート方式としての機能も具備している。
- ・ 公募及び採択のための評価の段階においては、たとえ応募があったとしても採択なしとするなど、提案書を制度目的と照らし合わせて慎重に検討したことは評価に値する。NEDO 側としては、事務的コストが増加するものであったと考えられるが、より適切な提案採択を行うための工夫が随所にみられた。
- ・ タイムラインを設定し難い中国のプロジェクトを許容できる期間内で完了できたことは評価できる。
- ・ 実施体制の構成、NEDO の MOU 締結、事業者と現地側パートナーとの ID 締結の支援は妥当であった。
- ・ 経済産業省、厚生労働省、大使館等の国の機関との連携支援は、良かったと思います。
- ・ 採択、中間等の評価委員会の委員についても本分野に精通した事業経験のある人材を任用していたことから、単なる研究開発に止まらない事業化を見据えた適切な評価・コメントがなされたことは評価される。
- ・ 開発費の額（桁）は、妥当な額と思います。
- ・ 推進部が進捗管理や問題の解決の相談に入ったりして、実施に関してできる限りマネージしていたと見ております。
- ・ ファイナンス管理の観点からプロジェクト継続に困難な状況をきたした時に、追加出資を適切に行い目標達成できたことは評価できる。

- ・ 目的、目標に照らして、「制度」の内容（応募対象分野、応募対象者、開発費、期間等）は妥当であったと評価します。
- ・ 目的、目標に照らして、「テーマ」の契約・交付条件（研究期間、「テーマ」1件の上限額、NEDO負担率等）は妥当であったと評価します。
- ・ 採択審査・結果通知の方法は妥当であった。
- ・ 「制度」の運営・管理は、ほぼ妥当であった。

<改善すべき点>

- ・ 公募実施について、より多くの応募件数を得るための方策を期待する。
- ・ 公募期間が妥当であったか？採用条件は妥当であったか？事前相談やヒアリングでの数はある程度あったとしても、実際の応募件数の少なさが気になります。件数の少なさがレベルの問題に出ていると思います。実際の応募数が少ない原因を分析する必要があると考えます。
- ・ 申込み数が多くない点は改善すべきかと。初期の制度面での調査、そしてパートナー選定などに関して、情報収集・ヒアリングは、もっともっと複数の情報源から取得すべきかと、特に中国の場合、制度に対して対策があり、また、パートナーとなる機関や人材によって、アプローチ方法や結果が大きく異なることもありますので。
- ・ 応募テーマを増やすためのプロアクティブなアクションが必要である。
- ・ 市場が大きくとも市場参入が困難なテーマを選択するより、市場が小さくとも独自の技術をテーマに選択する必要があるのではないか。
- ・ ビジネスアナリシスの評価をテーマ選定時のクライテリアに持ち込む必要があるように思う。
- ・ 採択や中間の評価委員会においては、提案書や実績報告等の事業者側の作成した資料をもとに議論がなされるが、限られた短い時間の中での質疑・議論となるため、細部にわたった評価がなされたのかは反省される点である。一部の開発項目等においては必ずしも全体構成のなかで位置づけが明確ではなかったものや、開発スケジュールにおいて整合性がとれづらいものもあり、もっと時間をかけた議論や複数回の議論の機会が設けられると解消できた点があったのかもしれない。
- ・ 委託事業の期間をできる限り短縮する。理由は、アジア地域を含めた新興国の医療状況は年々変化して欧米製品の導入が増加している。また、各国の医療機器の登録規制も年々厳しくなっている。（→中国のCFDA、アセアン地域のAMDD導入）
- ・ 経済産業省、厚生労働省、大使館、JETRO、他海外で事業している国の機関の連携を更に強力にして、現地で関係者を集めた情報交換（政情、習慣、マーケット、変化 他）の場を何回も持てるようにして頂きたい。
- ・ 大手企業が優位になるのは仕方がないが、中小企業やベンチャー企業も参加できる、枠組み、制度を今後期待したい。

3. 成果について

継続した4テーマは本制度の「終了後3年程度で臨床研究開始」というアウトプット目標を達成しており、そのうち2テーマは、現地でのシステム実証及びID締結先の協力により普及活動を積極的に行ったと評価できる。今後は現地日本大使館、日本人商工会医薬品部会、JETRO等の協力を得て、普及活動を更に高めることが期待される。また、相手国の販売会社や大手会社、政府関係との取組が重要であり、さらに価格設定等についての計画と戦略が重要になってくる。そのため、今後もNEDOの間接的なサポートが必要と考える。

実証試験機器の輸出の際、相手国の通関及び薬事手続きについてNEDOとしても規制対応のための十分な知識を備えるべきであった。

<肯定的意見>

- ・ 途中中止した1テーマを除き、4テーマは本制度の終了後3年程度で臨床研究を開始レベルまでという目標を達成していると思う。
- ・ 4テーマ中、2テーマは現地でのシステム実証及びID締結先の協力により普及活動を積極的に行ったと理解する。今後は現地日本大使館、日本人商工会医薬品部会、JETRO等の協力を得て、普及活動を更に高めることが期待される。
- ・ 最終目標という意味では、今回、2テーマとも医療機器登録に向けてもう少しまでできており、設定された最終目標を概ね達成している。
- ・ セントラル方式の透析システムのように日本においても長期間の臨床使用及び企業側も長期の製造実績がある場合においては、現地国のニーズをFS調査段階で明確化することができたため、本制度の成果を現地国で今後進めていくことが高く期待されると考える。
- ・ 最終目標達成まで行った案件はまだなし。しかし、「人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証」は中国では大変でしょうが、社会・経済への波及効果が期待でき大いに期待したいです。NEDOの何らかの支援を是非期待します。
- ・ 「人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証」のテーマは、実証目的はほぼ達成して事業化目途は立っていると理解しています。日本のスタッフの技術レベルや機器のメンテの技術レベルが中国で実現できるかが成功のカギであるように思えます。南京医科大学、復旦大学附属中山病院、上海交通大学新華病院とのコネクションを強くするのも大事だと思います。まず、南京、上海での事業参入ができれば可能性は広がると考えます。

<改善すべき点>

- ・ 普及という観点において、現地の販売会社や大手会社そして、政府関係との取組が重要となってくる。さらに、価格の設定等についての計画と戦略が重要になってくる。そのあたりも、フォロー対象とすることが有効かと考えます。
- ・ 医療機器の場合、当該国の医療制度、医療技術レベル、規制制度、保険制度など

の影響を受けるものであるため、事業終了後も開発のみならず周辺情報の収集等も並行して行うことが必要となるので、NEDO 側の間接的なサポートがあるとよいのではないか。

- 実証試験機器の輸入の際、相手国の通関及び薬事手続きについて NEDO としても客観的に規制対応のため十分な知識を備えるべきであった。
- 日本での臨床実績が乏しい、あるいは開発実績が乏しい等の場合、現地ニーズを踏まえた開発を期待したいが、製品開発の実績がないことに由来する医療機器としての設計開発の経験値の低さが実証事業を遅延させる可能性を含んでしまうため、成果及び波及効果も最初の採択時点に依存してしまう可能性がある。
- 新規に市場参入が難しいテーマは、社会・経済への波及効果を期待できるレベルに到達することが困難に思える。

4. 総合評価／今後への提言

NEDO と現地行政・医療機関との MOU 締結を通して、医療機器に関する優秀な要素技術を海外展開していく本制度の位置付け・必要性は極めて明確である。予算面における支援や企業単独では成しえない輸出入対応などの様々な支援については、それぞれのテーマが現地許認可をもうすぐ獲得できるところまで来ており評価できる。

一方、海外実証事業を効率的に遂行するためには、リスクを明確にし、対応策を検討しておく必要がある。実施者が行う開発・実証と並行して、当該国の医療制度、医療技術レベル、規制制度、保険制度、カウンターパートの実力・信頼性などの客観的な情報を NEDO が様々なチャンネルから収集することが重要である。

また、実証事業終了後の海外展開のためには、欧米製品と比較した優位性の明確化、現地での流通価格の競争力の評価が重要である。

<総合評価>

- ・ 本制度を遂行するための NEDO と現地行政・医療機関との MOU 締結は有効であった。
- ・ 本制度の位置付け・必要性は極めて明確であり、欧米企業との競争環境においても我が国が有する医療機器に関する優秀な要素技術を、海外展開していく上では重要な事業であったと考えられる。日本企業が単独でなしえない部分を、MOU を通して日本の行政が関わることで適切に推進していく環境ができたものとする。
- ・ 最初の MOU の締結からさらに、予算面における支援、輸出入対応など、様々な支援を行った結果が、それぞれの案件として、現地許認可をもうすぐ獲得できるところまで来ておること、評価できる。
- ・ アジアの医療機器市場を政府主導で開拓できる可能性を示すことができたことは、重要である。
- ・ 根拠、目的、目標の位置づけは概ね妥当であったと理解する。
- ・ 全てが成功と行かなかったが、少なくとも、「人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証」は、NEDO が採択して支援した意味が十分あったと考えます。日本で主流の優れた透析技術を中国に発信するという、本制度のど真ん中の目的であったし、実証実験でも期待に応えて成果を出した。

<今後への提言>

- ・ テーマ選定段階に予想されるリスクを明確にし、対応策を検討しておくことが重要である。

- ・ 本制度の性格上、日本において開発実績・臨床使用実績が十分であるものを採択することが、効率的かつ効果的な事業成果を導くことになったのかもしれない。また、事業者が行う開発・実証事業と並行して、客観的な情報（当該国の医療制度、医療技術レベル、規制制度、保険制度など）を **NEDO** 側が収集し、事業者側や評価委員側に提供していくことで、現地国の状況変化に応じて事業の成果見通しが立てやすいものになる可能性もある。
- ・ 事業者の相手国 **ID** 締結先の実力、信頼性の把握について **NEDO** としても積極的に関わる。今後の海外展開のためには、欧米製品と比較した優位性の明確化、現地での流通価格の競争力が重要である。
- ・ テーマ選定および推進に必要な情報を様々なチャンネルから入手できる体制を構築する必要がある。
- ・ 本制度の大義は十分あるので、後は継続してできるかというところだと思います。もし、同様な制度が可能なら、大企業向けと中小・ベンチャー向けの2本立ての実証事業があっても良いのではないのでしょうか。
- ・ 医療機器のテーマ選定は、ベストインクラスよりファーストインクラスという考え方を優先すべきではないか。
- ・ 実際の応募数の少なさが、レベルをさげることに繋がった懸念があります。実際の応募数が少ないということは本制度の必要性が低いのか、フィットしてないのか、ということになります。小職は必要性など十分にあると思いますので、公募の周知や、フィット感など工夫をお願い致します。
- ・ 今回の実証事業を通して学んだことや反省を、次の実証事業に生かす仕組みの構築が必要に思う。
- ・ 本制度の反省の上に、次回実証事業を行えば、より意義がある、成果が出る実証事業となるでしょう。
- ・ 今後ともぜひ、このような制度を継続していただきたい。特に、医薬製薬、医療機器関係は、現在、**AMED** が審査することとなっていますが、**AMED** での対象は、創薬、バイオ医薬品、iPS 細胞、といった、医薬品の創薬分野での対象に力を入れていますので、製剤技術、包装技術、工場商業化建設などの分野は、スポットと手薄になっているように感じます。**NEDO** および経済産業省での制度で、その手薄な分野のテコ入れを強く期待いたします。

第2章 評価対象事業に係る資料

1. 事業原簿

次ページより、当該事業の事業原簿を示す。

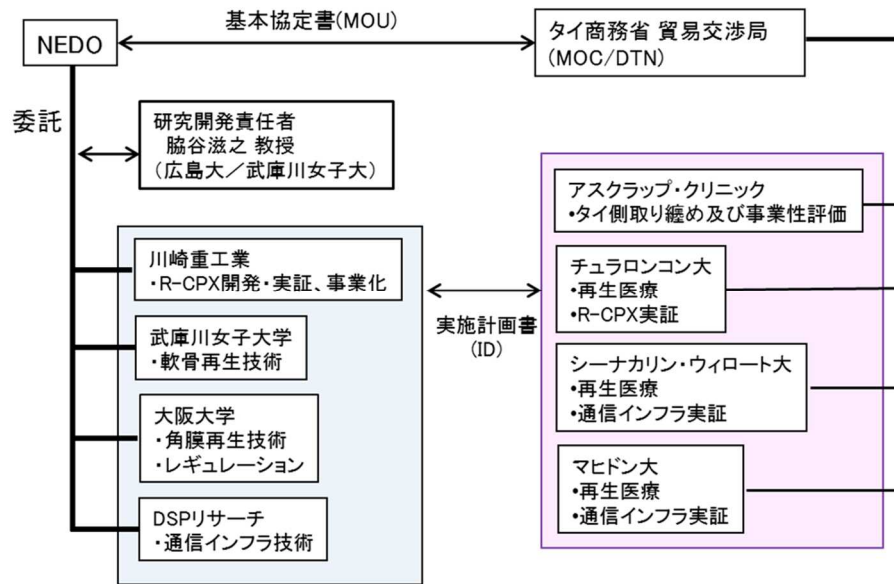
(*事業原簿 一部修正有り：平成30年2月8日)

事業原簿

作成:平成 30 年 1 月

上位施策等の名称	「新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～」(2010 年 6 月) 「新成長戦略実現 2011」(2011 年 1 月) 「日本再興戦略」(2013 年 6 月) 「日本再興戦略」改訂 2015(2015 年 6 月)	
事業名称	環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト／ 先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証	PJコード:11001
推進部	ロボット・AI部、国際部	
事業概要	<p>研究開発項目① 再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 事業概要 我が国が有する医療機器に関する優秀な要素技術を、海外各国のニーズに即したシステムやインフラの形に組み合わせて最適化の研究開発を進めることで、現地国各国の医療ニーズにこたえることを目指し、医療分野のインフラ／システムを現地国とともに研究開発および実証を行う。 本テーマではタイを現地国とし、再生・細胞医療に用いる細胞自動培養システム(R-CPX)について、現地の医療環境・通信インフラや現地国医療従事者のスキルに即したカスタマイズを行い、インフラが十分整わない地方においても再生・細胞医療を可能にする R-CPX の遠隔運用の実現を目指す。 ● 意義 本事業で研究開発及び実証する医療機器分野のインフラ／システムは、現地国国民の医療福祉の向上に貢献するとともに、さらに我が国医療機器産業の活性化、海外展開の促進に貢献する。 ● 政策的必要性・NEDO 関与の必要性 本事業は、「新成長戦略(基本方針)」中に示されている「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」や「アジア経済目標」等の施策、「新成長戦略実現 2011」中の課題「パッケージ型インフラ海外展開の推進」等に合致したものである。インフラ／システムとしての医療機器分野の国際研究開発及び実証は、海外各国に適切な医療の提供、福祉の増進に資するものであり、さらには我が国医療機器産業の活性化、海外展開の促進に貢献する事から、本国際研究開発及び実証・その研究開発実証内容は NEDO で実施するのに妥当なものだと判断する。研究開発全体の管理・執行に責任を有する NEDO は、経済産業省及び研究開発実施者と密接な関係を維持しつつ、プログラム並びに本研究開発の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施する。特に本事業では、現地国との環境整備の一環である MOU 等の協定の締結によるサポートを行う。 ● 予算・機関・実施体制 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 事業費総額: 約 3.7 億円 「再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発」 ➢ 事業期間: 平成 23 年度～平成 25 年度(3 年間) 	

＜実施体制図＞



● **相手国との関係構築**

平成 24 年 11 月 23 日、タイ国商務省貿易交渉局 (MOC/DTN) と基本協定書 (MOU) を締結した。

平成 25 年 9 月 30 日、シリントーン王女の臨席を賜り、チュラロンコン大学医学部研究棟にて、細胞自動培養システム (R-CPX) 実験室の開所記念式典を挙げた。

研究開発項目②

革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開

● **事業概要**

我が国が有する医療機器に関する優秀な要素技術を、海外各国のニーズに即したシステムやインフラの形に組み合わせて最適化する研究開発を進めることで、現地国各国の医療ニーズにこたえる事を目指すものである。本事業で現地国とともに研究開発及び実証を進める医療分野のインフラ／システムは、現地国民の医療福祉の向上に貢献することが期待され、このインフラ／システムの提供を通じて我が国医療機器産業の活性化・海外展開の促進を目標とする。

上記の目的を達成するために、本テーマではタイを現地国とし革新的通信装置、高機能内視鏡 (三次元立体表示機能、蛍光表示機能、超音波内視鏡表示機能、超高感度表示機能および微細部位に適した表示機能) から構成される高機能内視鏡診断システムをタイの医療環境やニーズに適応した形でカスタマイズ化し、インフラが十分整わない地方において高度な内視鏡診断の実現を目指す。さらに、カスタマイズ化した高機能内視鏡診断システムを現地国共同研究機関に設置し、現地国の医療従事者等への技術指導や教育、現地国での臨床に向けて必要とされる手続き等への対応を行い、遠隔通信技術を活用した低侵襲内視鏡診断に関する実証体制を構築する。

● **意義**

本事業で研究開発及び実証する医療機器分野のインフラ／システムは、それら海外各国の状況に適した医療の提供、国民福祉の増進に貢献し、さらに我が国医療機器産業の活性化、海外展開の促進に貢献する。

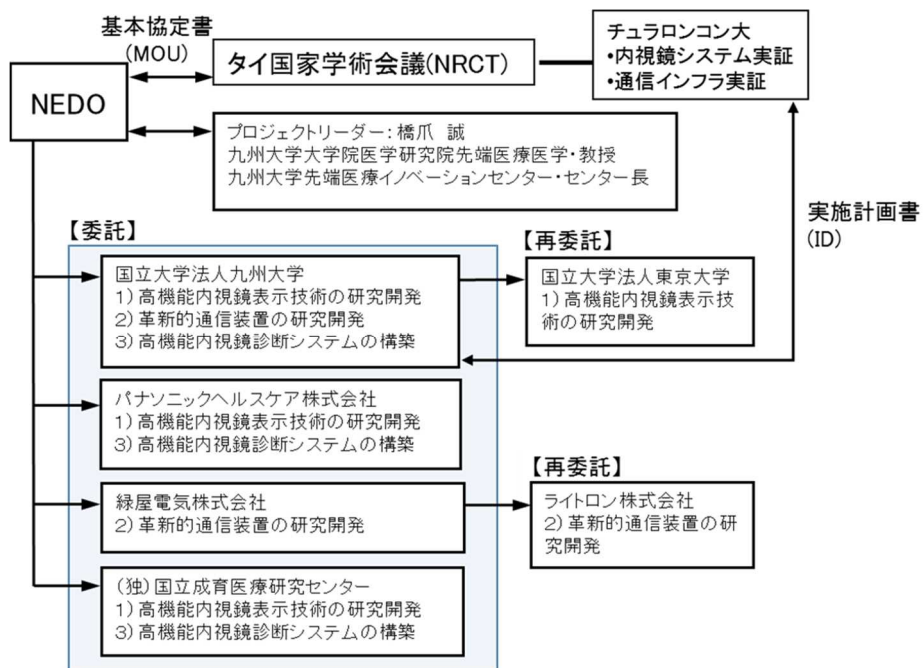
● **政策的必要性・NEDO 関与の必要性**

本事業は、「新成長戦略(基本方針)」中に示されている「ライフ・イノベーションによる健康大国戦略」や「アジア経済目標」等の施策、「新成長戦略実現 2011」中の課題「パッケージ型インフラ海外展開の推進」等に合致したものである。インフラ／システムとしての医療機器分野の国際研究開発及び実証は、海外各国に適切な医療の提供、福祉の増進に資するものであり、さらには我が国医療機器産業の活性化、海外展開の促進に貢献する事から、本国際研究開発及び実証・その研究開発実証内容は NEDO で実施するのに妥当なものだと判断する。研究開発全体の管理・執行に責任を有する NEDO は、経済産業省及び研究開発実施者と密接な関係を維持しつつ、プログラム並びに本研究開発の目的及び目標に照らして適切な運営管理を実施する。特に本事業では、現地国との環境整備の一環である MOU 等の協定の締結によるサポートを行う。

● **予算・機関・実施体制**

- 事業費総額： 約 5.8 億円
- 事業期間： 平成 23 年度～26 年度（約 4 年）

＜実施体制図＞



(緑屋電気株式会社への委託及びライトロン株式会社への再委託は、平成 25 年 3 月 31 日まで。)

● **相手国との関係構築**

平成 24 年 9 月にタイ国家学術会議(NRCT)と基本協定書(MOU)を締結。また、機器輸入の通関時に関係機関と調整を行い、側面支援を実施。

研究開発項目③

現地国事情に適した高品位透析治療を達成する透析水清浄化システムの研究開発・実証

● 事業概要

本事業は、我が国が有する医療機器に関する優秀な要素技術を、海外各国のニーズに即したシステムやインフラの形に組み合わせて最適化する研究開発を進めることで、現地国各国の医療ニーズに応えることを目指すものである。本事業で現地国とともに研究開発及び実証を進める医療分野のインフラ／システムは、現地国民の医療福祉の向上に貢献することが期待され、このインフラ／システムの提供を通じて我が国医療機器産業の活性化・海外展開の促進を目標とする。

上記の目的を達成するために、本テーマでは中国を現地国とし、我が国が誇る人工透析技術や透析水質管理技術とインフラ／システム技術等を組み合わせ、現地の諸条件に見合った最適な人工透析システム構築に係る開発・実証を行うことにより、拡大途上にある市場の早期獲得・事業展開の足がかりをつくり、人工透析システムの市場獲得を目指すとともに現地国医療技術の向上に貢献することを目指す。

● 意義

新興国の経済発展による高所得者層の増加にともない、人工透析療法を受ける患者数が増加していることから、わが国が誇る人工透析技術や透析水質管理技術とインフラ／システム技術等を組み合わせ、現地の諸条件に見合った最適な人工透析システム構築に係る開発・実証を行うことにより、拡大途上にある市場の早期獲得・事業展開の足がかりを作り、人工透析システムの市場獲得を目指すとともに現地国医療技術の向上に貢献する。

● 政策的必要性・NEDO 関与の必要性

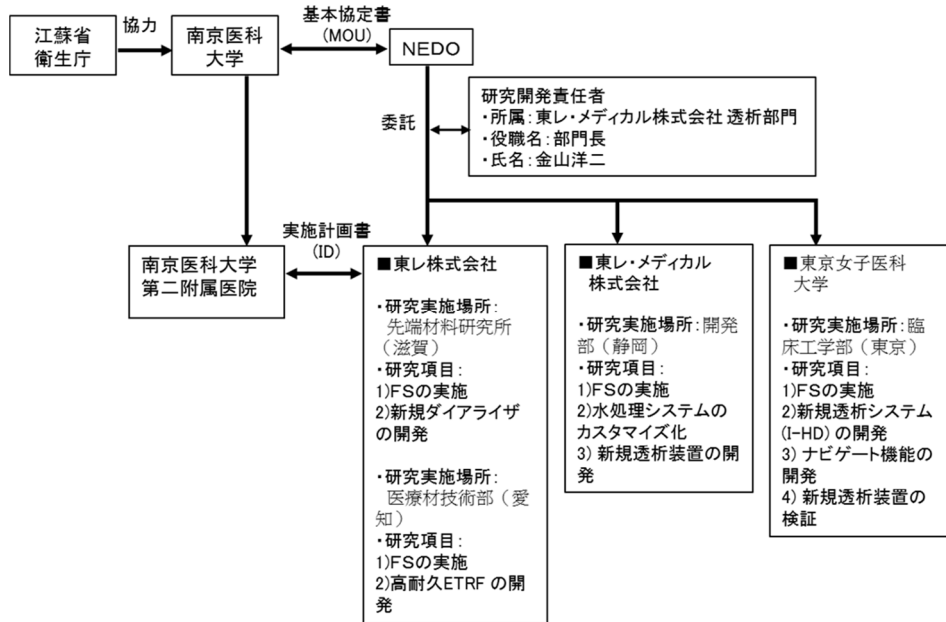
医療は社会、そして生活のインフラであり、諸外国での事業展開に際しては現地政府の影響を強く受けるため、官民一体での市場開拓が不可欠である。NEDO では事業を円滑に実施すべく、現地国政府機関との基本協定書(MOU)の締結による事業の支援を実施する。更に、NEDO のこれまでのマネジメントの蓄積を活かし、産官学の有機的連携を強化することで、研究開発・実証を効果的に進められるよう支援する。

● 予算・機関・実施体制

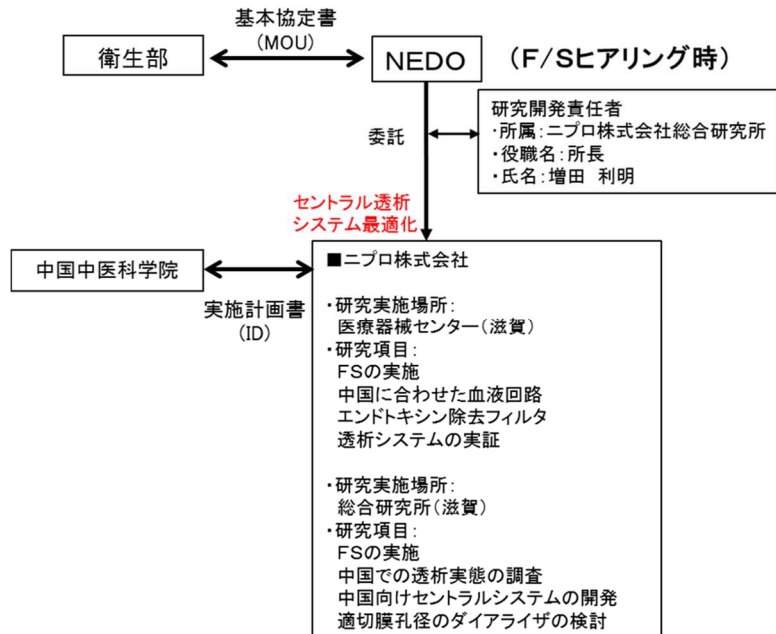
- 事業費総額： 約 5.4 億円
- 事業期間： 平成 24 年度～28 年度（約 5 年）

＜実施体制図＞

(1) 現地国事情に適した高品位透析治療を達成する透析水浄化システムの研究開発・実証



(2) 中国における水浄化/セントラル透析システムの研究開発



● 相手国との関係構築

平成 25 年 11 月 25 日に、南京医科大学と基本協定書(MOU)及び実施計画書(ID)を締結した。

研究開発項目④

人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証

● 事業概要

本事業は、我が国が有する高度な医療機器技術を海外に展開するために、アジア現地国と連携して、現地のニーズに合わせた医療機器について研究開発、実証を行うものである。今回は、新興国の経済発展による高所得者層の増加とともに、高齢化の加速の拡大により人工関節手術の増加が予想される地域において、人工関節を現地国民族の骨格形状の違いに適合した形でカスタマイズするとともに手術支援ツールを開発し、人工関節手術における有用性を現地の医療機関等とともに実証する。

具体的には、タイを現地国としアジア各国毎にカスタマイズされた人工関節・手術支援システムの有用性を現地において実証し、アジア各国市場に投入するビジネスモデルの構築を目指す。

● 意義

本事業で研究開発及び実証する医療機器分野のインフラ／システムは、それら海外各国の状況に適した医療の提供、国民福祉の増進に貢献し、さらに我が国医療機器産業の活性化、海外展開の促進に貢献する。

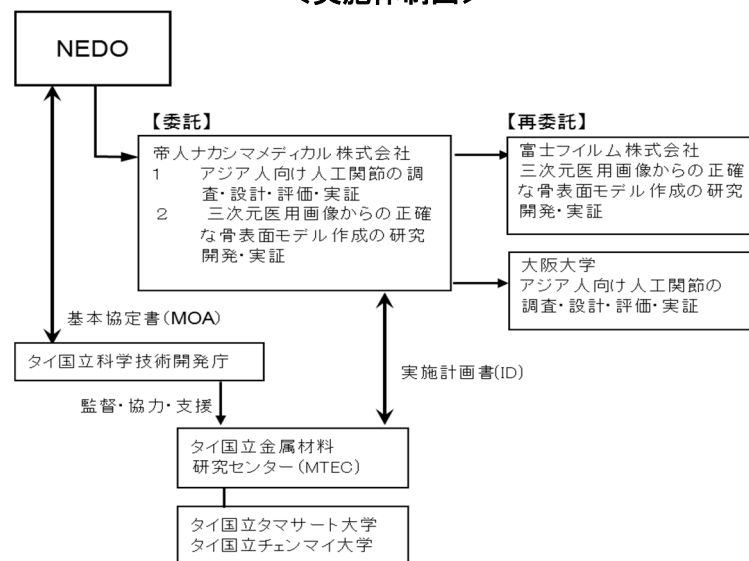
● 政策的必要性・NEDO 関与の必要性

医療は社会、そして生活のインフラであり、諸外国での事業展開に際しては現地政府の影響を強く受けるため、官民一体での市場開拓が不可欠である。NEDO では事業を円滑に実施すべく、現地国政府機関との基本協定書(MOA; Memorandum of Agreement)の締結による事業の支援を実施する。更に、NEDO のこれまでのマネジメントの蓄積を活かし、産官学の有機的連携を強化することで、研究開発・実証を効果的に進められるよう支援する。

● 予算・機関・実施体制

- 事業費総額： 約 1.8 億円
- 事業期間： 平成 26 年度～29 年度（約 3 年）

<実施体制図>



	<p>● 相手国との関係構築 平成 28 年 7 月に、タイ国立科学技術開発庁(NSTDA)と基本協定書(MOA)を締結した。 同時に、タイ国立金属材料研究センター(MTEC)と実施計画書(ID)を締結した。</p>				
事業期間・開発費	事業期間:平成 23 年度～平成 29 年度				
	契約等種別:委託				
	勘定区分:一般勘定				
	[単位:百万円]				
		平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度
	予算額	288.92	281.75	280.16	150.15
執行額	188.31	657.13	397.80	108.74	
	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	合計	
予算額	198.79	105.09	0	1,304.86	
執行額	103.85	189.84	32.53	1,678.20	
位置付け・必要性	<p>(1)根拠</p> <p>● 政策的位置付け 先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証プロジェクトが目指す目的や実施内容については、「新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～」(2010 年 6 月)、「新成長戦略実現 2011」(2011 年 1 月)、「日本再興戦略」(2013 年 6 月)及び「日本再興戦略」改訂 2015(2015 年 6 月)に位置付けられている。</p> <p>「新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～」 「アジア経済戦略の目標の下、「日本の『安全・安心』等の技術のアジアそして世界への普及」という施策としてインフラ/システムのアジアをはじめとする世界への普及を目指すもの」と明記されている。 また、同戦略(基本方針)では、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略を示し、「医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約 50 兆円、新規雇用約 284 万人」の目標を設定し、日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進及びアジア等海外市場への展開促進を主な実施策として掲げている。</p> <p>「新成長戦略実現2011」 2011 年に見込まれる主要な成果と課題として、健康分野では「国際医療交流の促進」、アジア経済分野では「パッケージ型インフラ海外展開の推進」「グローバル人材の育成と高度人材の受入れ拡大」、科学・技術・情報通信分野では「情報通信技術の利活用の促進」等を挙げている。</p> <p>「日本再興戦略」 「医療の国際展開」として、相手国の実状に適した医療機器・医薬品、インフラ等の輸出等の促進に係る諸施策を推進することが掲げられている。</p> <p>「日本再興戦略」改訂 医療・介護産業の基幹産業化の一環として、アジアを中心とした新たな市場の開拓し、海外市場の成長を地域の経済成長に取り込むことが、相手国への貢献につながる、と言及されている。</p>				

● 社会的背景・市場動向の位置づけ及び必要性

我が国の医療機器技術は、個々の点では世界的にも最先端となる技術を有しているが、これまでは海外諸国のニーズに即した研究開発やインフラ／システム化への取り組みは重視されてこなかった。しかし、海外各国においては、近年増加が認められる疾患の存在や特徴的な疾患の存在、さらには医薬品に対する特徴的な遺伝的バックグラウンド等の存在が知られ、各国特有な事情が存在することが分かってきた。例えば、欧米人と比べて体格的に異なっているアジア各国には共通な特徴が存在する。そのため、欧米で開発されてきた医療機器をそのまま導入すると不都合な場合も存在すると思われる。それらの不都合への対応は、欧米企業に比してよりきめ細かな対応を得意とする我が国企業が取り組むことで、課題の解決に効率的に取り組むことが可能だと思われる。

そこで本事業では、我が国が有する医療機器に関する優秀な要素技術を、海外各国のニーズに即したシステムやインフラの形に組み合わせて最適化するための研究開発を進めることで、現地国各国の医療ニーズに応えることを目指す。本事業で国際研究開発及び実証される技術は、現地国特有の疾患や体型・体質、さらには近年特に増加が認められる疾患等に対応した医療機器及び関連システムの現地国への提供に資するものである。さらに、国際的に通用する製品の国際研究開発・実証により、我が国が本領域において国際的なイニシアチブをとることも期待できる。

● NEDO 関与の必要性

現地国との MOU 締結によるサポート等、NEDO がもつこれまでの知識、実績を活かして推進すべき事業であって、各国に適した介護、医療等の増進や成長する市場と連携して取り組むものである。加えて、我が国産業の活性化、政策実現、海外展開促進に貢献することから、NEDO が実施することが妥当であると考えられる。

(2)目的

本事業では、我が国が有する医療機器に関する優秀な要素技術を、海外各国のニーズに即したシステムやインフラの形に組み合わせて最適化の研究開発を進めることで、現地国各国の医療ニーズに応えることを目指す。本事業で国際研究開発及び実証される技術は、現地国特有の疾患や体型・体質、さらには近年特に増加が認められる疾患等に対応した医療機器及び関連システムの現地国への提供に資するものである。さらに、国際的に通用する製品の国際研究開発及び実証により、我が国が本領域において国際的なイニシアチブをとることも期待できる。

(3)目標

本事業では、現地国国民の医療福祉向上に貢献するとともに、我が国医療機器産業の活性化・海外展開の促進に資する医療分野のインフラ／システムの研究開発及び実証を目標とする。また、本事業の終了後3年程度で臨床研究を開始できるレベルを達成目標とする。

上述の目的を達成するために、各研究開発項目について最終目標を設定する。

<最終目標>

研究開発項目①「再生・細胞医療技術および製造インフラ最適化の研究開発」
(平成25年度末)

現地の医療環境や通信インフラあるいは医療技術者のスキルに適合するように

	<p>細胞自動培養装置をカスタマイズ化し、インフラ等が十分に整わない地域において再生・細胞医療における細胞自動培養システム「R-CPX」の有用性を現地研究機関等とともに実証する。</p> <p><u>研究開発項目②「革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開」(平成 26 年度)</u> 革新的通信装置と高機能内視鏡から構成される高機能内視鏡診断システムを現地の医療環境やニーズに適合した形でカスタマイズ化し、通信インフラ等が十分に整わない地方においても高度な内視鏡診断が可能であることを、現地研究機関とともに実証する。</p> <p><u>研究開発項目③「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」</u> 日本の高度な透析治療システムを現地の医療環境、水環境あるいは衛生環境に適合した形でカスタマイズ化し、透析医療における有用性を現地の医療機関等とともに実証する。</p> <p><u>研究開発項目④「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」</u> 高齢化の加速、富裕層の拡大により人工関節手術の増加が予想される地域において、人工関節を現地国民族の骨格形状の違いに適合した形でカスタマイズ化するとともに手術支援ツールを開発し、人工関節手術における有用性を現地の医療機関等とともに実証する。</p>
マネジメント	(1)「制度」の枠組み:別紙1参照 (2)「テーマ」の公募・審査:別紙1参照 (3)「制度」の運営・管理:別紙1参照
成果	別紙2参照
評価の実績・予定	制度評価(事後評価)を平成 30 年 1 月 24 日に実施。 研究開発項目①及び②は平成 26 年 5 月 28 日に事後評価(テーマ評価)実施。 研究開発項目③及び④は平成 30 年 1 月 24 日に事後評価(テーマ評価)実施。

マネジメント

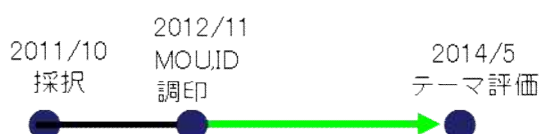
(1)「制度」の枠組み

■ 制度の内容

研究開発項目①

「再生・細胞医療技術および製造インフラ最適化の研究開発」

➤ 全体のスケジュール



➤ 最終目標(平成25年度末)

本事業の終了時まで、細胞自動培養装置の有用性を実証するとともに、現地の研究機関とともに薬事申請に向けたデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で臨床研究を開始できるレベルを目指す。

➤ 制度の内容

	制度の内容	設定根拠
相手国機関	タイ商務省貿易交渉局 (Ministry of Commerce、Dept. of Trade Negotiations)	
対象分野	再生・細胞医療技術および製造インフラ最適化の研究開発	現地の医療環境や通信インフラあるいは医療技術者のスキルに適合するように細胞自動培養装置をカスタマイズ化し、インフラ等が十分に整わない地域において再生・細胞医療における細胞自動培養システム「R-CPX」の有用性を現地研究機関等とともに実証する。
応募対象者	企業(団体等を含む)、大学等	実証後にビジネス化を目指すため、民間企業を含めた実施体制が必要。要素技術の研究開発を担う大学の参加も可能としたところ。
実施期間	2011/10/31～2014/2/28	まず調査研究を行い、MOU等を締結した上で、システム実証を遂行するための期間。

研究開発項目②

「革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開」

➤ 全体のスケジュール



➤ 最終目標(平成 25 年度末)

本事業の終了時までには、高機能内視鏡診断システムの有用性を実証するとともに、現地研究機関とともに薬事申請に向けたデータの取得を目標とし、事業終了後 3 年程度で臨床研究を開始できるレベルを目指す。

➤ 制度の内容

	制度の内容	設定根拠
相手国機関	タイ国家学術会議/ National Research Council of Thailand(NRCT)	
対象分野	革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開	革新的通信装置と高機能内視鏡から構成される高機能内視鏡診断システムを現地の医療環境やニーズに適合した形でカスタマイズ化し、通信インフラ等が十分整わない地方においても高度な内視鏡診断が可能であることを、現地研究機関とともに実証する。
応募対象者	企業(団体等を含む)、大学等	実証後にビジネス化を目指すため、民間企業を含めた実施体制が必要。要素技術の研究開発を担う大学の参加も可能としたところ。
実施期間	2011/10/31～2014/08/31	まず調査研究を行い、MOU 等を締結した上で、システム実証を遂行するための期間。

研究開発項目③

「人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証」

- (1) 現地国事情に適した高品位透析治療を達成する透析水浄化システムの研究開発・実証
- (2) 中国における水浄化／セントラル透析システムの研究開発

➤ 全体のスケジュール

(1)



(2)



➤ **最終目標**

本事業の終了時まで、透析治療システム(セントラル方式)の有用性を現地において実証するとともに、現地の薬事申請に必要なデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で臨床研究を開始できるレベルを目指す。

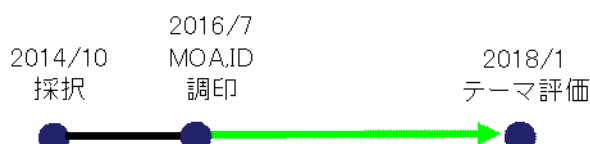
➤ **制度の内容**

	制度の内容	設定根拠
相手国機関	(1)江蘇省衛生庁、南京医科大学、南京医科大学第二附属医院 (2) 衛生部(中国機関)、中国中医科学院	
対象分野	人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証	中国の経済発展による高所得者層の増加に伴い、人工透析療法を受ける患者数が増加していることから、我が国が誇る人工透析装置の要素技術や透析水質管理技術等を組み合わせ、現地の諸条件に見合った最適な人工透析システム構築に係る研究開発・実証を行う。
応募対象者	企業(団体等を含む)、大学等	実証後にビジネス化を目指すため、民間企業を含めた実施体制が必要。要素技術の研究開発を担う大学の参加も可能としたところ。
実施期間	(1) 2012/09/11～2017/03/31 (2) 2012/09/11～2015/11/30	まず調査研究を行い、MOU等を締結した上で、システム実証を遂行するための期間。

研究開発項目④

「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」

➤ **全体のスケジュール**



➤ **最終目標(平成29年度末)**

本事業の終了時まで、パーソナライズド人工関節・手術支援システムの有用性を現地において実証するとともに、現地の薬事申請に必要なデータ取得を目標とし、事業終了後3年程

度で現地での薬事承認、製品販売を開始できるレベルを目指す。

➤ 制度の内容

制度の内容		設定根拠
相手国機関	タイ国立科学技術開発庁 (NSTDA)、タイ国立金属材料研究センター(MTEC)、タイ国立タマサート大学、タイ国立チェンマイ大学	
対象分野	人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証	高齢化の加速、富裕層の拡大により人工関節手術の増加が予想される地域において、人工関節を現地国民の骨格形状の違いに適合した形でカスタマイズ化するとともに手術支援ツールを開発し、人工関節手術における有用性を現地の医療機関等とともに実証する。
応募対象者	企業(団体等を含む)、大学等	実証後にビジネス化を目指すため、民間企業を含めた実施体制が必要。要素技術の研究開発を担う大学の参加も可能としたところ。
実施期間	2014/10/22～2017/09/29	まず調査研究を行い、MOU等を締結した上で、システム実証を遂行するための期間。

■ テーマの交付条件

具体的な研究開発の内容等については、事業の一環として、必要に応じFSを実施し、相手国政府機関等との協議結果を踏まえて、委託先の選定後に詳細に設定することとする。

■ 制度の独自性

我が国において、海外で研究開発事業を実証している公的機関はNEDOのみ。NEDO内の他の海外実証事業は、我が国の優れた省エネ技術をホスト国に導入することでホスト国の省エネルギー化に貢献することを目的としたもの。他方、本事業は我が国が有する医療機器に関する優秀な要素技術を海外各国のニーズに即したインフラ等に最適化して研究開発を進め、現地国各国の医療ニーズに応える目的で実施する唯一の制度。

■ 制度の見直し

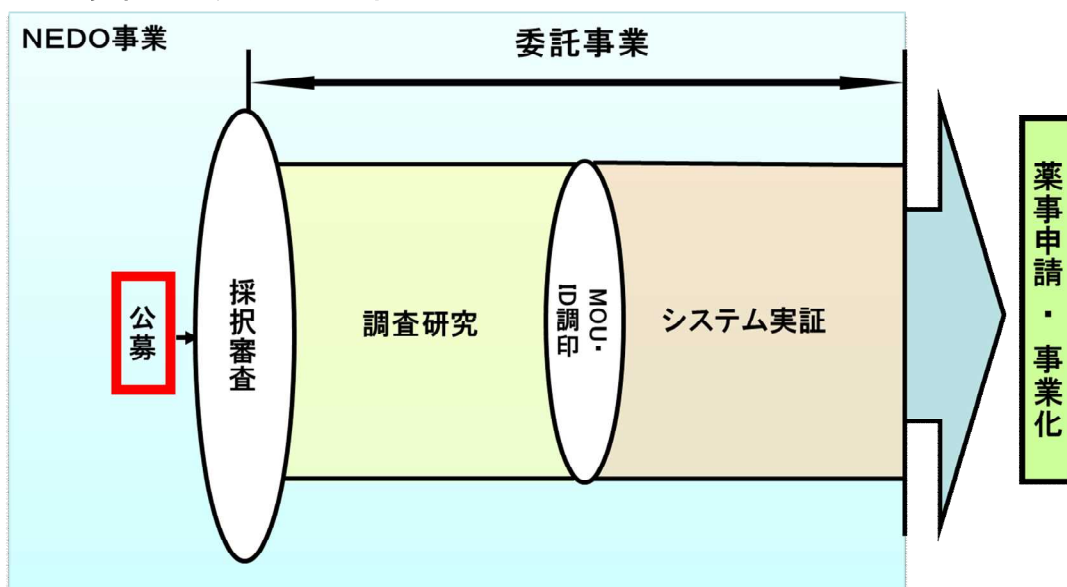
基本計画の改定履歴

時期	見直し内容	背景
2011/3	基本計画制定	同左
2012/3	費用の負担に係る改訂	同左
2013/3	業務方法書の改正に伴う改訂	研究開発項目及び各テーマの技術評価時期についての記載を追加、プロジェクトリーダーの設置についての記載を変更。
2014/2	計画の一部延長に伴う改訂	現地国の情勢を踏まえ、研究開発項目②の計画を一部延長。

2014/3	研究開発項目の追加に係る改訂	研究開発項目④の新規追加に係る改訂
2014/4	推進部署の変更	同左
2015/2	研究開発項目③の終了時期に係る改訂	同左
2017/2	研究開発項目④の終了時期延長等に係る改訂	研究開発項目④の終了時期の延長及び単純な項目順序変更に係る改訂

(2)「テーマ」の公募・審査

■ 公募審査～実施までの枠組み



■ テーマ発掘に向けた取り組み及び公募実績

	公募の 事前周知	公募 開始日	周知 方法	応募件数	採択件数
研究開発項目① 再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発	2011/3/28	2011/4/27	NEDO HP	3件	1件
研究開発項目② 革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開	第1回2011/3/28 第2回2011/6/30	第1回2011/4/27 第2回2011/7/11		第1回 3件 第2回 6件	0件 1件
研究開発項目③ 人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証	2012/5/2	2012/6/1		2件	2件 (注)1件はFS終了後中止
研究開発項目④ 人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証	第1回 2014/2/13 第2回 ー	第1回2014/3/26 第2回2014/8/8		第1回 1件 第2回 1件	0件 1件

■ 採択テーマ 「テーマ」の公募・審査

研究開発項目(個別テーマ)	概要
研究開発項目① 「再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発」	<ul style="list-style-type: none"> ・現地の医療環境や通信インフラあるいは医療技術者のスキルに適合するように細胞自動培養装置をカスタマイズ化 ・インフラ等が十分に整わない地域において再生・細胞医療における細胞自動培養システム「R-CPX」の有用性を現地研究機関等と共に実証する ・現地の研究機関とともに薬事申請に向けたデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で臨床研究を開始できるレベルを目指す
研究開発項目② 「革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開」	<ul style="list-style-type: none"> ・高機能内視鏡診断システムを現地の医療環境やニーズに適合した形でカスタマイズ化 ・高機能内視鏡診断システムの有用性を実証 ・現地の研究機関と共に薬事申請に向けたデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で臨床研究を開始できるレベルを目指す
研究開発項目③ 「人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証」	<ul style="list-style-type: none"> ・日本の高度な透析治療システムを現地の医療環境、水環境あるいは衛生環境に適した形でカスタマイズ化 ・透析医療における有用性を現地の医療機関等と共に実証する ・事業終了後3年程度で実用化・臨床研究を開始できるレベルを目指す
研究開発項目④ 「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」	<ul style="list-style-type: none"> ・人工関節手術の増加が予想される地域において、人工関節を現地国民の骨格形状の違いに適合した形でカスタマイズ化 ・パーソナライズド人工関節・手術支援システムの有用性を現地において実証する ・現地の薬事申請に向けたデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で薬事承認・製品販売を開始できるレベルを目指す

(3)「制度」の運営・管理

研究開発項目①

1. テーマ実施におけるマネジメント活動

- ・定期的な開発委員会の開催
- ・平成 24 年 3 月、平成 25 年 2 月に、事業加速のために予算を追加配賦し、計画を前倒しして機器納入等を実施

2. 研究成果の普及に向けた活動

- ・平成 25 年 9 月 30 日、シリントーン王女の臨席を賜り、チュラロンコン大学医学部研究棟にて、細胞自動培養システム(R-CPX)実験室の開所記念式典を挙げる
- ・日本・タイ両国において、実証試験開始に係るプレスリリースを実施

研究開発項目②

1. テーマ実施におけるマネジメント活動

- ・定期的な開発委員会の開催
- ・実務者会議を随時開催
- ・内視鏡システムの完成度、競争力を向上させるため、超高感度表示機能等の研究開発項目の予算を追加配布

2. 研究成果の普及に向けた活動

- ・NEDOホームページ(最近の動き)での発表
- ・バンコク市内で開催された博覧会イベントにおいて、展示のみならず、半日のセミナーを開催し、現地医師達が実際に実証機器を体験する機会を創出

研究開発項目③

1. テーマ実施におけるマネジメント活動

- ・国内技術実務者会議を随時開催。
- ・現地法人、代理店とも連携の上、現地技術実務者会議も随時開催。
- ・NEDOとして、実証試験実施、医療機器登録申請準備に当たり、中国側の協力を求めるため、昨年6月以降、4回現地協議。
- ・経済産業省、在中国日本大使館、ジェトロ上海事務所と適宜相談の上、事業を実施。
- ・平成25年9月、平成26年1月に、実証機器を中国へ円滑に納入する等のために、事業加速予算を追加配賦。

2. 研究成果の普及に向けた活動

- ・2017年2月20日 南京医科大学第二附属医院血液浄化センターにて実証試験成果報告会の開催
- ・各種成果に関するプレス発表(NEDO ホームページでの発表を含む)

研究開発項目④

1. テーマ実施におけるマネジメント活動

- ・定期的なプロジェクト推進会議の開催(年に2回程度)
- ・実務者会議も随時開催

2. 研究成果の普及に向けた活動

- ・2017年4月19日付け産経新聞に掲載
「タイ人と日本人は骨が似ている」 膝の人工関節を輸出へ、日本メーカー初
- ・論文発表(3件)、展示会への出展(1件)

■ テーマ評価の方法、実績

・テーマ評価の方法

研究開発項目①及び②については平成26年度に、研究開発項目③及び④については平成29年度に外部有識者によるテーマ評価を実施。

評価は、テーマの「成果の意義」、「競合他社に対する優位性の確保」、「成果の普及」、「最終目標の達成可能性」について、各委員からコメントによる評価結果を取り寄せ、整理。また、「総合評価」として、「A:非常に良い、B:良い、C:概ね妥当、D:妥当とはいえない」のいずれかを各委員が評価。A=3、B=2、C=1、D=0として、事務局が数値換算し、平均値を算出。

・テーマ評価実績

研究開発項目①は平成25年度、研究開発項目②は平成26年度に終了。両研究開発項目について平成26年5月にテーマ事後評価を実施。

研究開発項目③については、平成28年度、研究開発項目④については平成29年度に終了。両研究開発項目について、平成30年1月にテーマ事後評価を実施。

成果

■ 個別テーマの評価と意義

研究開発項目①

「再生・細胞医療技術および製造インフラ最適化の研究開発」

1) 製造インフラ最適化の研究開発(川崎重工業株式会社)

設置するタイの規制や設置環境に関する調査を行い、現地国に応じたカスタマイズ化に必要な機能や仕様を決定し、カスタマイズ化。カスタマイズした R-CPX を国内で製作、調整の上、分解してタイに輸出した。チュラロンコン大学に搬入、組立、調整を行った後、OJT にて、タイの研究者に操作法を教育した。日タイの研究者が協力し、R-CPX を運転し、細胞を自動培養する実証試験を実施した。

2) 再生・細胞医療技術(関節軟骨再生医療)の研究開発(武庫川女子大学)

シーナカリンウィロート大学とチュラロンコン大学の附属病院で自己骨髄間葉系細胞の手培養が出来るように標準手順書を作成し、再生医療実施体制および技術基盤を構築した。各大学の実施計画書を作成し、倫理委員会申請後、承認された。さらに、臨床研究実験計画を Medical Council of Thailand に申請し、承認された。この NEDO 事業の成果を踏まえて、各大学において手培養細胞の移植が数例実施された。

また、将来的に R-CPX で培養した細胞を移植する臨床研究を行うために、手培養から R-CPX による培養に移行しやすい効率的な細胞培養方法を開発した。そして、R-CPX の標準手順書を作成し、ドライラン(実細胞を使用した培養)を実施。

3) 再生・細胞医療技術(角膜上皮再生)の研究開発(大阪大学、川崎重工業株式会社)

角膜再生医療技術を普及させることを目的として、培養口腔粘膜上皮細胞シートを用いた角膜再生治療における臨床研究をタイで行うために、臨床研究関連文書を用いて具体的な研究内容について議論を行った上で秘密保持契約および MOU・ID (Implementation Document)を締結。タイの施設において角膜再生治療が実施可能であることを確認し、タイの研究者に対して教育ビデオ・英訳プロトコルを用いて技術指導を実施した。この成果を踏まえて、コールドランの評価を行ったうえで、角膜再生治療対象患者に対して臨床研究を実施した。また、タイと日本間での移植前後の診察をスリットランプ 3D 映像・伝送システムを用いて遠隔診療を行い、再生医療の普及に貢献できる有効なシステムを開発した。

4) ITおよび無線を含む通信インフラ構築の研究開発(株式会社ディーエスピーリサーチ)

R-CPX の遠隔監視・操作、大学拠点間における遠隔診断システムおよびプロジェクト構成メンバー間での定期的な意思疎通のための遠隔会議システムの、それぞれにおいて必要とされる品質を確保し、通信の利便性、確実性の高いインフラを構築した。

研究開発項目②

革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開

1) 「革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開」高機能内視鏡表示技術の研究開発(九大、国立成育医療研究センター、パナソニックヘルスケア、緑屋電気)

2レンズ1カメラ方式のハイビジョン3D内視鏡をベースに、ジャイロセンサを用いた斜視

立体内視鏡による平行観察機能、画質の低下を補うリアルタイム高解像度化処理機能、ICG 蛍光表示機能、超音波画像重畳表示機能、微細部位に適した表示機能(術具を視野から消す)を統合した超高機能内視鏡および高密度光ファイバを用いた極細径立体ファイバ内視鏡を開発した。いずれも世界初・世界最高水準のものであって、消化器外科に限定することなく汎用的に使用可能であり、市場の拡大に貢献するものである。

2) 「革新的通信装置の研究開発」(九大、緑屋電気)

開発した装置はリアルタイムに情報量を 1/4 程度に圧縮することが可能である。本装置の基盤技術は平成 17 年 10 月に取得した特許第 4568830 及び特許第 4575387 に準拠する劣化情報復元手法であり、世界初のアルゴリズムであり、競合はない。また薬事承認番号:13B2X0038800001 を取得済み。このアルゴリズムをハードウェアで圧縮・伸長処理を実施できるようハードウェアを設計し実装した。本装置を用いた場合、①通信仕様策定で検証した通り、高周波成分の情報量圧縮(約 1/4)を行う事で、1080i (30 [fps]) 映像を 1.5 Mbps 帯域幅通信網で伝送した際に、フレームレートが 30[fps]に復元されることを確認できた。高周波スペクトル成分をカットして情報量を削減し、カットした高周波成分を劣化情報復元手法により元の画像に戻す技術は世界初であり、医療分野以外にも応用でき新たな市場を開拓するものと期待できる。

3) 「高機能内視鏡診断システムの構築」(九大、国立成育医療研究センター、パナソニックヘルスケア)

チュラロンコン大学の協力の元に計 4 回の現地実証実験を実施した。特に 2 回に渡る臨床医による評価の結果、操作性や術野の空間把握といった点で既存の内視鏡よりも優れるとの評価を得て、その有用性を確認する事が出来た。同時に大学内の2会場を学内ネットワークにて接続した疑似的な遠隔地内視鏡画像の送信・画像復元実験を実施し、ネットワークを介した復元画像の画質劣化が肉眼的には判別不能であり、本遠隔診断・遠隔指導システムが十分実用レベルにある事を検証した。従ってインフラ整備が不良な地域間を結んだ病院間の連携強化に役立つことが期待される。

タイにおける内視鏡システムの市場状況を調査した結果、非常に有望な市場ではあるが、マーケットサイズはあまり大きくないため、タイ単独ではなく東南アジア全体をターゲットにした戦略が必要であると判断し、パナソニックヘルスケアの生産工場があるインドネシアでの同時期事業化も検討した。またタイ国内に於ける販売に関しては、パナソニックヘルスケアの東南アジア販売会社(Panasonic Healthcare Singapore Pte. Ltd.)から現地有力医療ディーラーである Tycoon Medical 社経由での販売及び市場サービスを実施する予定。将来的にはパナソニックヘルスケアとして、施設登録(ライセンス)の取得を目指す。

研究開発項目③

「人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証」

(1) 現地国事情に適した高品位透析治療を達成する透析水浄化システムの研究開発・実証」

1) 中国の原水環境に即した水処理システム開発による超純粋透析水の提供と日本独自のCD DSの導入

透析水清浄化システムとCDDSにより、中国の治療環境下において、透析用水及び透析液の科学的汚染物質、生物学汚染物質(生菌数、ET値)のISO基準及び日本の透析液水質基準に適合でき、日本と同水準の清浄化が実現できることを確認。

2) ナビゲート機能(排液モニタ)の開発

臨床応用の可能性及びそれを応用したナビゲーション透析システムの開発可能性を確認。

3) 人材育成

9ヶ月間の実証試験を通じ、中国南京医科大学第二附属医院の臨床工学士3名、看護婦約20名の人材育成を実施。

南京医科大学第二附属医院関係者及び中国有力医師を日本へ招聘、研修実施

2013年1月21日～24日 中国有力医師4名日本招聘

2013年2月3日～6日 南京医科大学第二医院実証協力者の日本招聘

今後、青島研修センターにて人材育成を実施。

4) 海外研究発表、講演

2013年8月3日

第3回東方論壇(上海)CDDSシンポジウム

講師:神戸大学腎臓内科教授 西愼一先生

2017年11月26日～29日

第12回ISHD(国際透析学会) 中国上海

招聘講演 CDDSの紹介 講演:日本臨床工学技士会 本間理事長

(2)中国における水浄化/セントラル透析システムの研究開発 (FS終了後に中止)

研究開発項目④

「人工関節・手術支援システム構築に係わる研究開発・実証」

- 1) タイの人工関節市場を調査するとともに、現地機関(NSTDA、MTEC、ディーラー)との連携を強化した。現地機関と協力のもと、タイ市場動向を明らかにし、その市場動向から開発対象をPS型とし、コストダウン可能な仕様とした。
- 2) タイ人と日本人女性のCT画像をそれぞれ100例解析し、骨形態は相似であるがタイ人はサイズが有意に小さいという知見を得た。これによって、同じアジアにおいても民族間の差異が明らかとなった。
- 3) タイ市場調査や生活習慣、CT解析結果を考慮した、タイ人に最適な人工膝関節、手術器械を設計&試作した。日本で実績のあるインプラントデザインをベースとし、サイズバリエーションの最適化に加え、コストダウンのための要素部品の共通化、横座り文化を考慮した回旋許容性を有する摺動面を採用した。
- 4) 現地国医療機関であるチェンマイ大学にて模擬臨床試験を実施し、タイ人に最適化された人工膝関節および手術器械の有用性を評価した。これによって、本ビジネスモデルの妥当性が実証された。
- 5) 人工膝関節の薬事承認に重要な、摺動面の耐摩耗試験を現地研究機関(MTEC)と共同で実施した。摩耗量は日本で実績のある人工膝関節と同等であり、その安全性が実証された。今後、タイで取得した安全性データをもとに、タイFDAに薬事申請を行う。
- 6) 骨形態計測を自動化するソフトウェアを開発した。現状、1例に数時間を要していた計測が2～3分で実施可能な環境を構築した。今後、アジア諸国への本ビジネスモデルの適用において、迅速な展開と拡散が期待できる。

2. 分科会における説明資料

次ページより、事業の推進者が、分科会において事業説明する際に使用した資料を示す。

「環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト(先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証)」(事後評価)

(2011年度～2017年度 7年間)

事業概要 (公開)

NEDO
ロボット・AI部

2018年 1月 24日

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆政策的位置付け

◆「新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～」(2010年6月)

- ✓ 施策: アジア経済戦略、「日本の『安全・安心』等の技術のアジアそして世界への普及」
- ✓ 目標: ライフ・イノベーションによる健康大国戦略、「医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約50兆円、新規雇用約284万人」
- ✓ 実施策: 日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進及びアジア等海外市場への展開促進

◆「新成長戦略実現2011」(2010年6月)

主要成果課題

- ✓ 健康分野: 「国際医療交流の促進」
- ✓ アジア経済分野: 「パッケージ型インフラ海外展開の推進」「グローバル人材の育成と高度人材の受入れ拡大」
- ✓ 科学・技術・情報通信分野: 「情報通信技術の利活用の促進」

◆「日本再興戦略」(2013年6月)

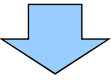
- ✓ 医療の国際展開: 相手国の実状に適した医療機器・医薬品、インフラ等の輸出等の促進に係る諸施策を推進

◆「日本再興戦略」改訂2015(2015年6月)

- ✓ 医療・介護産業の基幹産業化の一環として、アジアを中心とした新たな市場の開拓
- ✓ 海外市場の成長を地域の経済成長に取り込み、相手国へ貢献

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆社会的背景・市場動向・技術動向上の位置づけ及び必要性

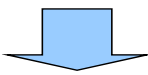
- ◆ 我が国の医療機器技術は、個々の点では世界的にも最先端となる技術を有しているが、これまでは海外諸国のニーズに即した研究開発やインフラ／システム化への取組は重視されてこなかった。
 - ◆ アジア諸国では、都市部と過疎地における医療技術の水準の格差や、過疎地における医療設備環境が不十分な状況が見受けられる。
- 
- ◆ 我が国が有する医療機器に関する優秀な要素技術を、海外各国のニーズに即したシステムやインフラの形に組み合わせて最適化の研究開発を進めることで、現地国各国の医療ニーズや福祉増進に貢献することができる。
 - ◆ 国際的に通用する製品の国際研究開発・実証により、本領域において国際的なイニシアティブをとることも期待できる。

2

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆NEDOが実施する意義

- ◆ 本制度が目指す目的や実施内容は、新成長戦略～『元気な日本』復活のシナリオ～(2010年6月)、新成長戦略実現2011(2011年1月)、日本再興戦略(2013年6月)及び同改訂(2015年6月)に位置付けられており、**社会的必要性の高い、国家的課題**である。
- ◆ 個々の企業による販売等の取組は進んでいるものの、戦略的にインフラ／システムとしての海外展開を目指した国際研究開発及び実証の取組は大きくはなかった。**NEDOが主導する国際的な枠組みによる共同事業として実施することにより、民間主導の場合に比べて交渉上不利になることなく、研究開発・実証を行うことが可能となる**
- ◆ 高い成長と雇用創出が見込まれる医療・介護・健康関連産業における**我が国の産業競争力強化に貢献し、海外市場参入機会の消失を防ぐ。**



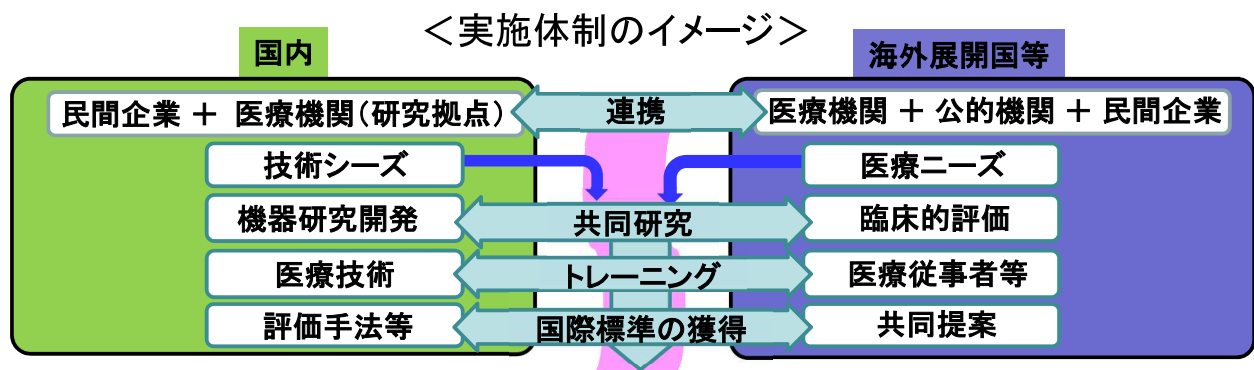
現地国とのMOU締結によるサポート等、NEDOがもつこれまでの知識、実績を活かして推進すべき事業であって、各国に適した介護、医療等の増進や成長する市場と連携して取り組むものである。加えて、我が国産業の活性化、政策実現、海外展開促進に貢献することから、**NEDOが実施することが妥当であると考えられる。**

3

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆プロジェクト実施の意義

- ◆ 我が国の医療機器技術は、個々の点では世界的にも最先端となる技術を有しているが、これまでは海外諸国のニーズに即した研究開発やインフラ／システム化への取り組みは重視されてこなかった。
- ◆ 本事業では我が国が有する医療機器に関する優秀な要素技術や、それに関連する異分野の優秀な要素技術について、海外現地国各国のニーズに即したシステムやインフラの形に統合するための研究開発及び実証を進めることで、現地国の医療ニーズに応える医療の提供を目指す。



4

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆制度の目的

目的

本制度では、我が国が有する医療機器に関する優秀な要素技術を、海外各国のニーズに即したシステムやインフラの形に組み合わせて最適化するための研究開発を進めることで、**現地国各国の医療ニーズに応える**ことを目的とする。さらに、国際的に通用する製品の国際研究開発・実証により、我が国が本領域において**国際的なイニシアティブをとることも期待**できる。

アウトプット目標

我が国が有する**優秀な要素技術を組み合わせたインフラ／システム**としての医療機器技術の国際研究開発をすすめ、その**実証**を行う。本事業の終了後**3年程度で臨床研究を開始できるレベル**を達成目標とする。

5

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

アウトカム目標

本制度は、我が国が有する優秀な要素技術を組み合わせたインフラ／システムとしての医療機器技術の国際研究を進め、その実証を行うことにより、**我が国医療機器産業の活性化・海外展開の促進**を目標とする。また、同インフラ／システムを、海外各国国民に提供し広く普及させることで、**現地国の最適な医療の提供、福祉増進に貢献すること**も目標とする。

6

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆アウトプット目標: 研究開発の実施方式

◆ 研究開発項目①「再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発」

現地の医療環境や通信インフラあるいは医療技術者のスキルに適合するように細胞自動培養装置をカスタマイズ化し、インフラ等が十分に整わない地域において再生・細胞医療における細胞自動培養システム「R-CPX」の有用性を現地研究機関等とともに実証する。

◆ 研究開発項目②「革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開」

革新的通信装置と高機能内視鏡から構成される高機能内視鏡診断システムを現地の医療環境やニーズに適合した形でカスタマイズ化し、通信インフラ等が十分整わない地方においても高度な内視鏡診断が可能であることを、現地研究機関とともに実証する。

◆ 研究開発項目③「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」

日本の高度な透析治療システムを現地の医療環境、水環境あるいは衛生環境に適合した形でカスタマイズ化し、透析医療における有用性を現地の医療機関等とともに実証する。

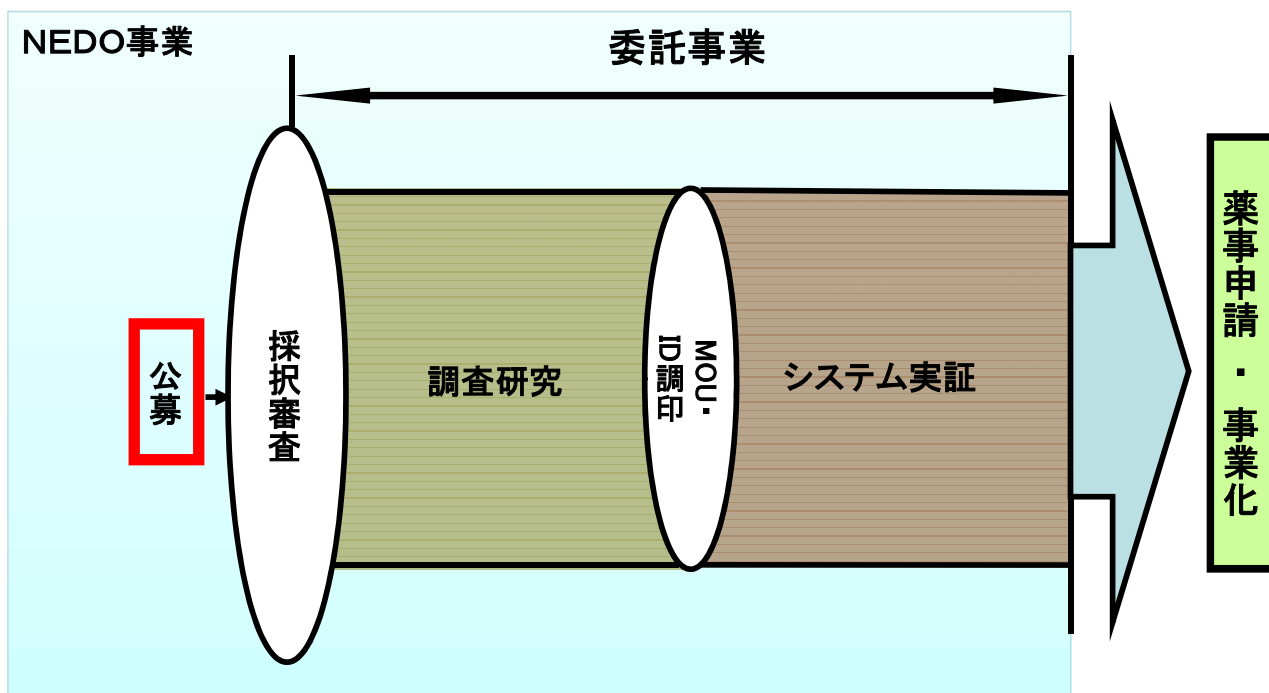
◆ 研究開発項目④「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」

高齢化の加速、富裕層の拡大により人工関節手術の増加が予想される地域において、人工関節を現地国民族の骨格形状の違いに適合した形でカスタマイズするとともに手術支援ツールを開発し、人工関節手術における有用性を現地の医療機関等とともに実証する。

7

2. マネジメントについて

◆公募審査～実施までの枠組み



8

2. マネジメントについて

◆採択テーマ一覧

研究開発項目(個別テーマ)	概要
研究開発項目① 「再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発」	<ul style="list-style-type: none"> ・現地の医療環境や通信インフラあるいは医療技術者のスキルに適合するように細胞自動培養装置をカスタマイズ化 ・インフラ等が十分に整わない地域において再生・細胞医療における細胞自動培養システム「R-CPX」の有用性を現地研究機関等と共に実証する ・現地の研究機関とともに薬事申請に向けたデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で臨床研究を開始できるレベルを目指す
研究開発項目② 「革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開」	<ul style="list-style-type: none"> ・高機能内視鏡診断システムを現地の医療環境やニーズに適合した形でカスタマイズ化 ・高機能内視鏡診断システムの有用性を実証 ・現地の研究機関と共に薬事申請に向けたデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で臨床研究を開始できるレベルを目指す
研究開発項目③ 「人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証」	<ul style="list-style-type: none"> ・日本の高度な透析治療システムを現地の医療環境、水環境あるいは衛生環境に適した形でカスタマイズ化 ・透析医療における有用性を現地の医療機関等と共に実証する ・事業終了後3年程度で実用化・臨床研究を開始できるレベルを目指す
研究開発項目④ 「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」	<ul style="list-style-type: none"> ・人工関節手術の増加が予想される地域において、人工関節を現地国民の骨格形状の違いに適合した形でカスタマイズ化 ・パーソナライズド人工関節・手術支援システムの有用性を現地において実証する ・現地の薬事申請に向けたデータ取得を目標とし、事業終了後3年程度で薬事承認・製品販売を開始できるレベルを目指す

9

2. マネジメントについて

◆テーマ発掘に向けた取組

	研究開発項目①	研究開発項目②	研究開発項目③	研究開発項目④
相手国	タイ	タイ	中国	タイ
対象分野	再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発	革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開	人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証	人工関節・手術支援システムの構築に係る研究開発・実証
応募対象者	企業(団体等を含む)、大学等			
実施期間	2011/10/31～2014/2/28	2011/10/31～2014/08/31	2012/09/11～2017/03/31	2014/10/22～2017/09/29
採択基準	各テーマに合わせ採点基準を定めた上、採択審査委員会にて各委員が採点し、序列づけ。ベンチャー企業は加点。得点上位者を採択候補として協議して採択を決定。			
テーマ評価基準	事後評価委員会にて基準に合わせ各委員が採点。基準軸は、①事業内容・計画の達成状況と成果の意義、②事業成果の普及可能性。			

10

2. マネジメントについて

◆テーマ発掘に向けた取組・実績

	公募の 事前周知	公募 開始日	周知 方法	応募件数	採択件数
研究開発項目① 再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発	2011/3/28	2011/4/27	NEDO HP	3件	1件
研究開発項目② 革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開	第1回2011/3/28 第2回2011/6/30	第1回2011/4/27 第2回2011/7/11		第1回 3件 第2回 6件	0件 1件
研究開発項目③ 人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証	2012/5/2	2012/6/1		2件	2件 (注)1件はFS終了後中止
研究開発項目④ 人工関節・手術支援システムの構築に係る研究開発・実証	第1回 2014/2/13 第2回 ー	第1回2014/3/26 第2回2014/8/8		第1回 1件 第2回 1件	0件 1件

11

2. マネジメントについて

◆全体のスケジュール

テーマ評価

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
研究開発項目① 再生・細胞医療技術 及び製造インフラ最適 化の研究開発		2011/10 採択	2012/11 MOU, ID 調印	最終目標達成／テーマ事後評価			
研究開発項目② 革新的通信技術を用 いた内視鏡診断支援 システムの海外展開		2011/10 採択	2012/9 MOU, ID 調印	最終目標達成／テーマ事後評価			

12

2. マネジメントについて

◆全体のスケジュール

テーマ評価

	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
研究開発項目③ 人工透析管理シス テムの構築に係る 研究開発・実証		2012/9 採択	2013/11 MOU, ID 調印	最終目標達成／テーマ事後評価				
		2012/9 採択			2015/11 中止			
研究開発項目④ 人工関節・手術支援 システム構築に係る 研究開発・実証				2014/10 採択		2016/7 MOA, ID 調印	最終目標達成／テーマ事後評価	

13

1. 位置づけ・必要性について(根拠)

◆事業計画と予算規模

事業年度 研究開発項目(予算単位:百万円)	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度
	研究開発項目①(298.70) 「再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発」	→					
研究開発項目②(387.31) 「革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開」	→						
研究開発項目③(381.20) 「人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証」		→					
研究開発課項目④(237.65) 「人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証」			→				
予算(単位:百万円)	288.92	281.75	280.16	150.15	198.79	105.09	0

14

2. マネジメントについて

①再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発

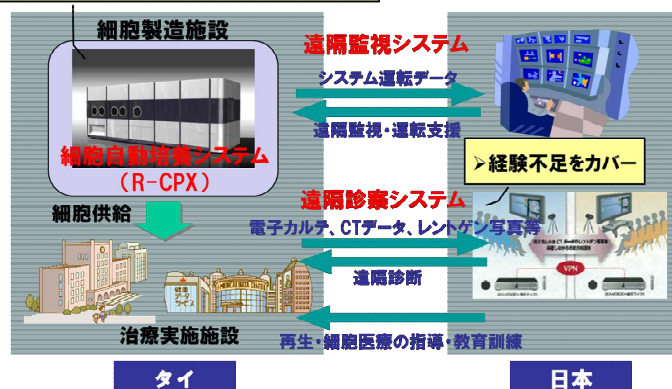
課題

- ✓ 再生・細胞医療の臨床応用には、ヒト移植用の細胞培養施設(CPC; Cell Processing Center)が必要。
- ✓ CPCの建設・維持には多大な費用がかかり、培養には高度の技術者が必要。
- ⇒ 再生・細胞治療の普及の障害に。

目標

- ✓ 再生・細胞医療に用いる細胞自動培養システム(R-CPX)について、タイを現地国とし、タイの医療環境・通信インフラや現地国医療従事者のスキルに即したカスタマイズを実施。
- ✓ インフラが十分整わない地方でも、再生・細胞医療を可能にするR-CPXの遠隔運用を実現。

- テクニシャンの不足・技量をカバー
- 細胞培養施設(専用クリーンルーム)を不要に



タイ

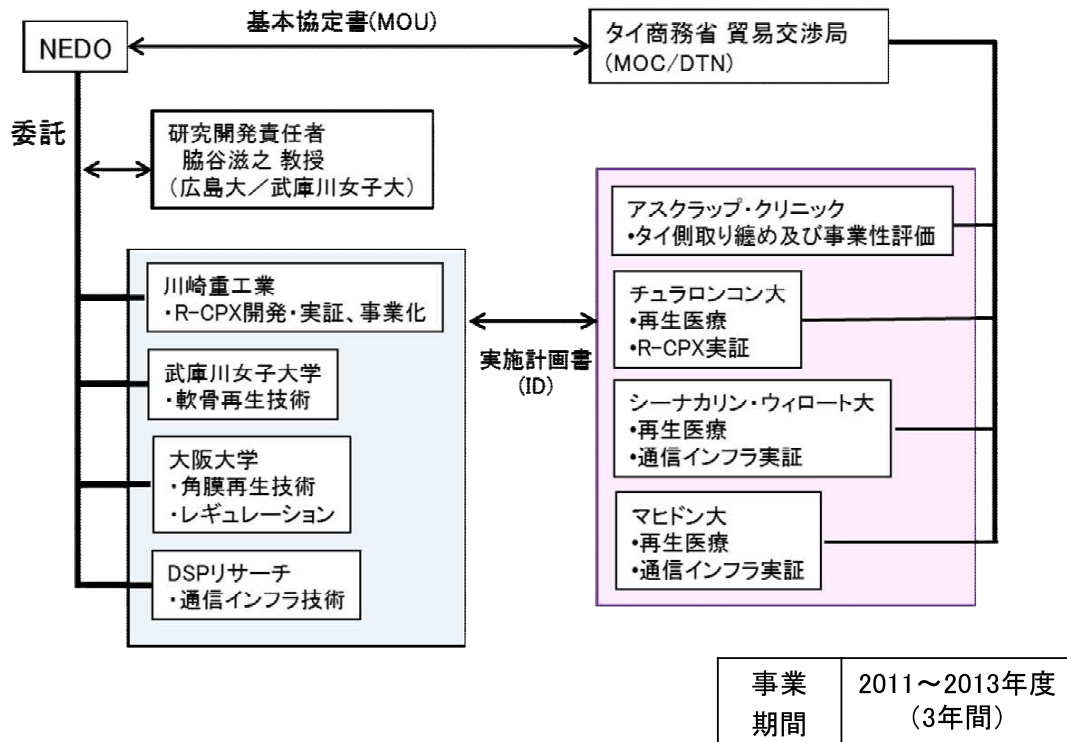
日本

15

2. マネジメントについて

①再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発

実施体制



16

2. マネジメントについて

①再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発

事業実施状況の確認

- ・定期的な開発委員会の開催

事業の加速

- ・平成24年3月、平成25年2月に、事業加速のために予算を追加配賦し、計画を前倒して機器納入等を実施

相手国側との連携

- ・平成24年11月23日、タイ国商務省貿易交渉局 (MOC/DTN)と基本協定書(MOU)を締結
- ・機器輸入の通関時に政府機関との交渉を含め支援

情報発信

- ・平成25年9月30日、シリントーン王女の臨席を賜り、チュラロンコン大学医学部研究棟にて、細胞自動培養システム(R-CPX)実験室の開所記念式典を挙げる。
- ・日本・タイ両国において、実証試験開始に係るプレスリリースを実施。
- ・バンコクでセミナーを開催(タイの整形外科医を集め、関節疾患、軟骨損傷修復術、関節鏡手術などの技術指導・訓練を併せて実施)



R-CPX



【実験室開所記念式典】
2013年9月30日 於:チュラロンコン大学

17

2. マネジメントについて

②革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開

課題

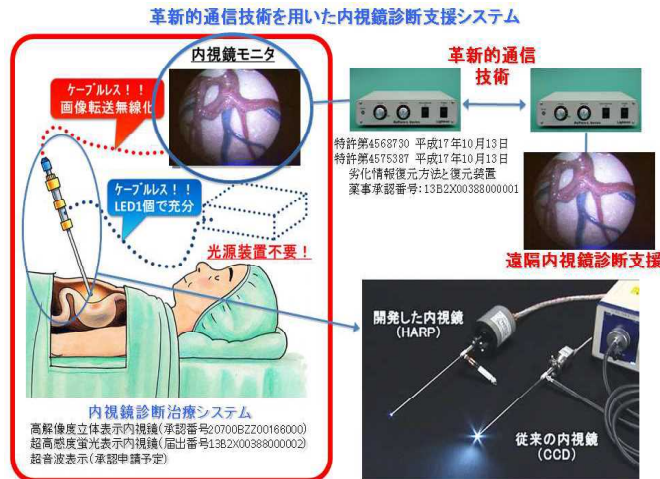
✓ 先進的治療の導入は、医療費が高額になる結果、特に都市部と都市部以外の地域間において医療格差が存在。

⇒ 比較的安価な内視鏡による遠隔診断に期待。

目標

✓ タイを現地国とし、革新的通信装置と高機能内視鏡を組み合わせた高機能内視鏡診断システムを、タイの医療環境やニーズに適応させる形で開発。

✓ インフラが十分整わない地方においても、高度な内視鏡診断を実現。

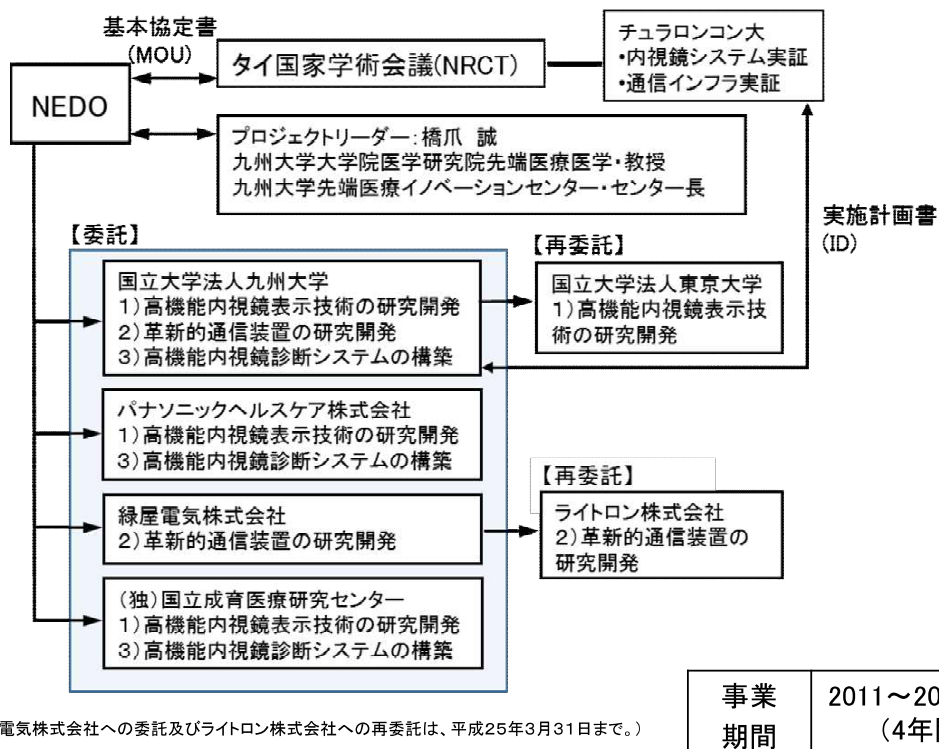


18

2. マネジメントについて

②革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開

実施体制



19

2. マネジメントについて

②革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開

事業実施状況の確認

- ・定期的な開発委員会の開催
- ・実務者会議を随時開催

事業の加速

- ・事業開始当初、全体予算の関係で削減せざるを得なかった超高感度表示機能等の研究開発項目をPJ実施中に復活させることにより、内視鏡システムの完成度、競争力を向上させた。

相手国側との連携

- ・タイ国家学術会議(NRCT)とのMOU締結
- ・機器輸入の通関時に関係機関と調整を行い、側面支援を実施

情報発信

- ・NEDOホームページ(最近の動き)での発表
- ・バンコク市内で開催された博覧会イベントにおいて、展示のみならず、半日のセミナーを開催し、現地医師達が実際に実証機器を体験する機会を創出

20

2. マネジメントについて

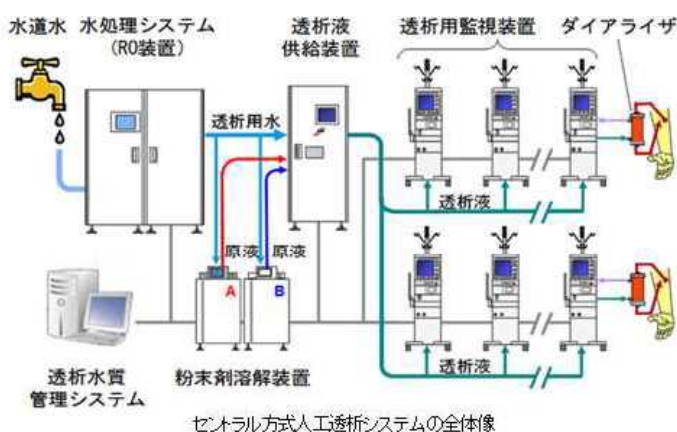
③人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

課題

- ✓ 生活習慣の変化により中国での透析患者数は急激に増加しているとともに、人工透析の市場規模も年率約20%で増加していると言われている。
- ⇒ 透析患者数の増加に対する解決策として、多人数の透析を高効率に実施することができるシステムの導入が求められている。

目標

- ✓ 多数の患者への効率的かつ高品位な透析治療を実現する日本独自のセントラル方式人工透析システム(CDDS: Central Dialysis Fluid Delivery System)を導入し、これらのシステムの有効性を確認する。



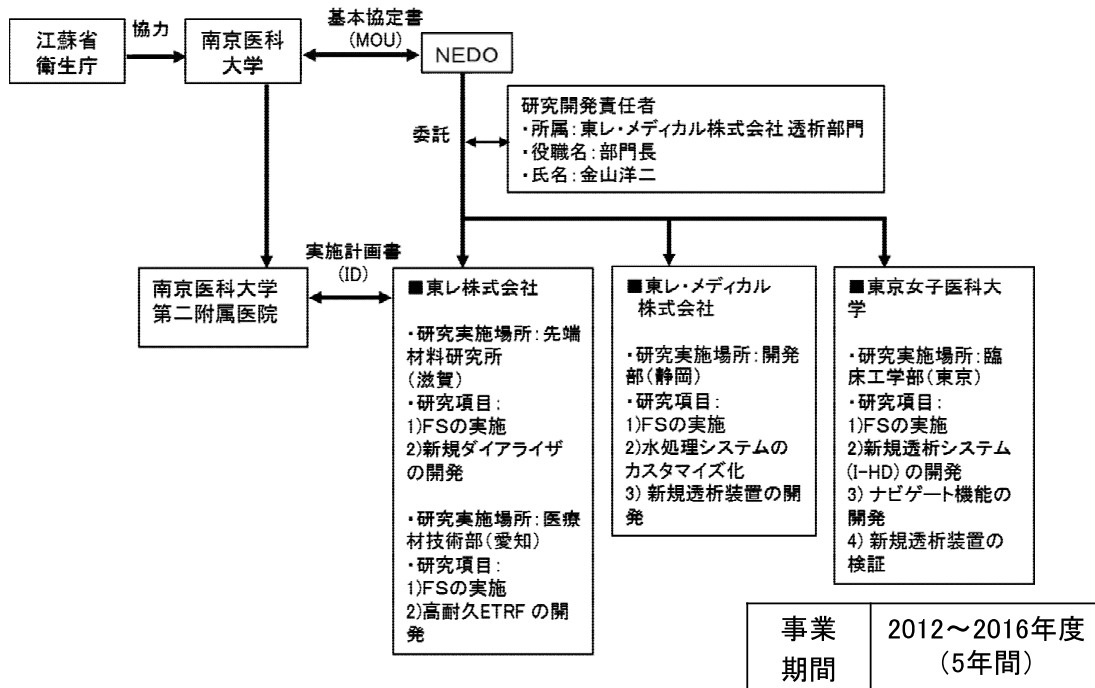
21

2. マネジメントについて

③ (1)人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

実施体制

(1)現地国事情に適した高品位透析治療を達成する透析水浄化システムの研究開発・実証



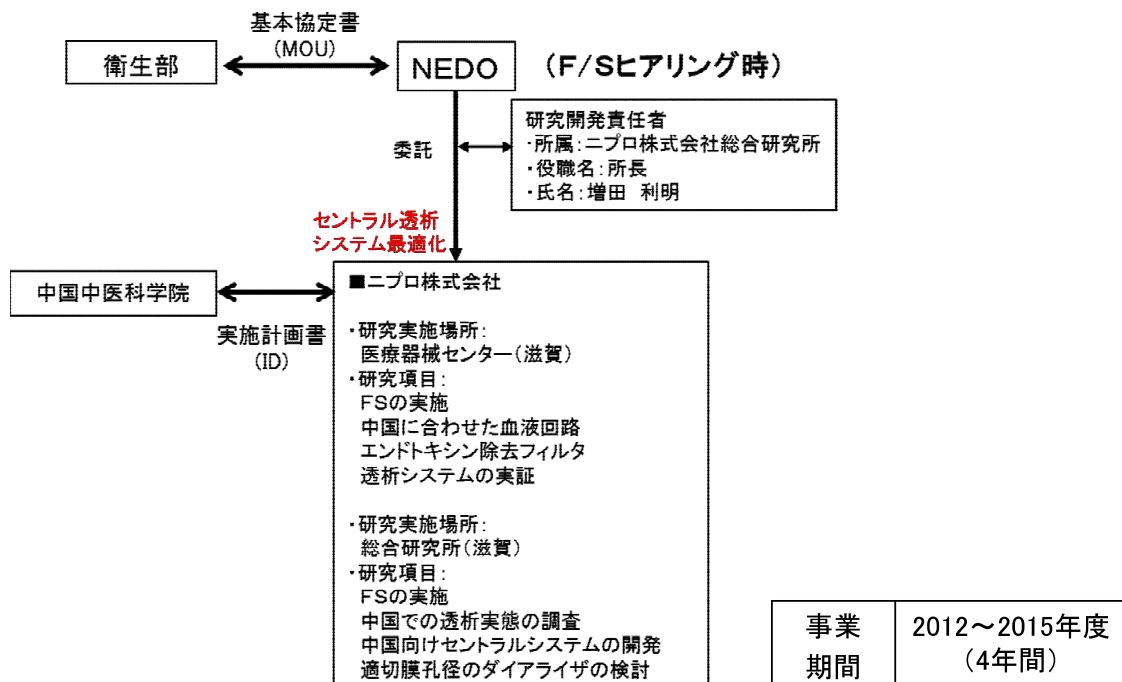
22

2. マネジメントについて

③ (2)人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

実施体制

(2)中国における水浄化/セントラル透析システムの研究開発



23

2. マネジメントについて

③人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

情報発信 実証試験成果報告会の開催

2017年2月20日 南京医科大学第二附属医院血液浄化センター



プレス発表

- ・人工透析システムの中国現地実証試験を終了
ー日本独自のセントラル方式人工透析システムの中国市場への本格参入へー
(NEDO News Release 2017年2月20日)
- ・「NEDO 中国江蘇省の病院で人工透析システムの有効性を確認」
(日本経済新聞電子版 2017年2月11日)
- ・「人工透析システム 中国参入へ実証」(化学工業日報 2017年2月22日)
- ・「中国で日本式人工透析 本格参入ー多人数を効率治療」(日刊工業新聞 2017年2月22日)
- ・「日本独自の人工透析 中国に導入」(科学新聞 2017年3月3日)
- ・中国 先進透析機管理系统示范项目验收仪式在南京举行 (2017-02-21)
- ・中国 先進透析機管理系统示范项目验收仪式在南京举行
(南京インターネット社:西柯胡周 2017/2/21)

24

2. マネジメントについて

③人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

事業実施状況の確認

- ・国内技術実務者会議を随時開催。
- ・現地法人、代理店とも連携の上、現地技術実務者会議も随時開催。
- ・NEDOとして、実証試験実施、医療機器登録申請準備に当たり、中国側の協力を求めるため、昨年6月以降、4回現地協議。
- ・経済産業省、在中国日本大使館、ジェトロ上海事務所と適宜相談の上、事業を実施。

事業の加速

- ・平成25年9月、平成26年1月に、実証機器を中国へ円滑に納入する等のために、事業加速予算を追加配賦。

相手国側との連携

- ・江蘇省衛生庁の協力の下、南京医科大学とMOU、同大学第二附属医院とIDを締結。

25

2. マネジメントについて

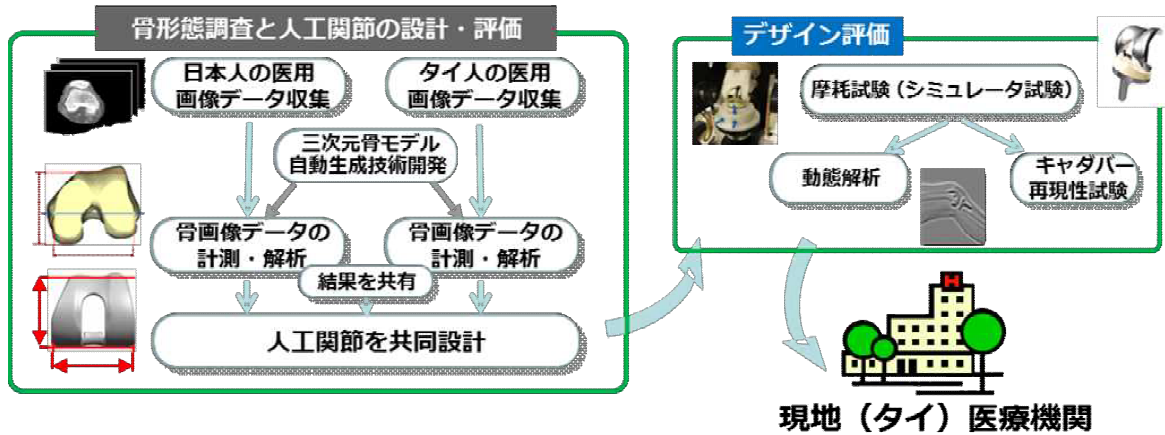
④人工関節・手術支援システム構築に係わる研究開発・実証

課題

- ✓ アジア地域では、今後高齢化社会を迎えて人工関節市場が拡大すると予想されているが、現時点で導入され始めている欧米企業製品は椅子中心の生活様式を基に作成されている。
- ⇒ アジア民族は生活様式等により、骨格形状が異なるため、民族に合った人工関節が望まれる。

目標

- ✓ タイを現地国として、アジア各国毎にカスタマイズされた人工関節・手術支援システムの有用性を現地において実証し、アジア各国市場に投入するビジネスモデルを構築

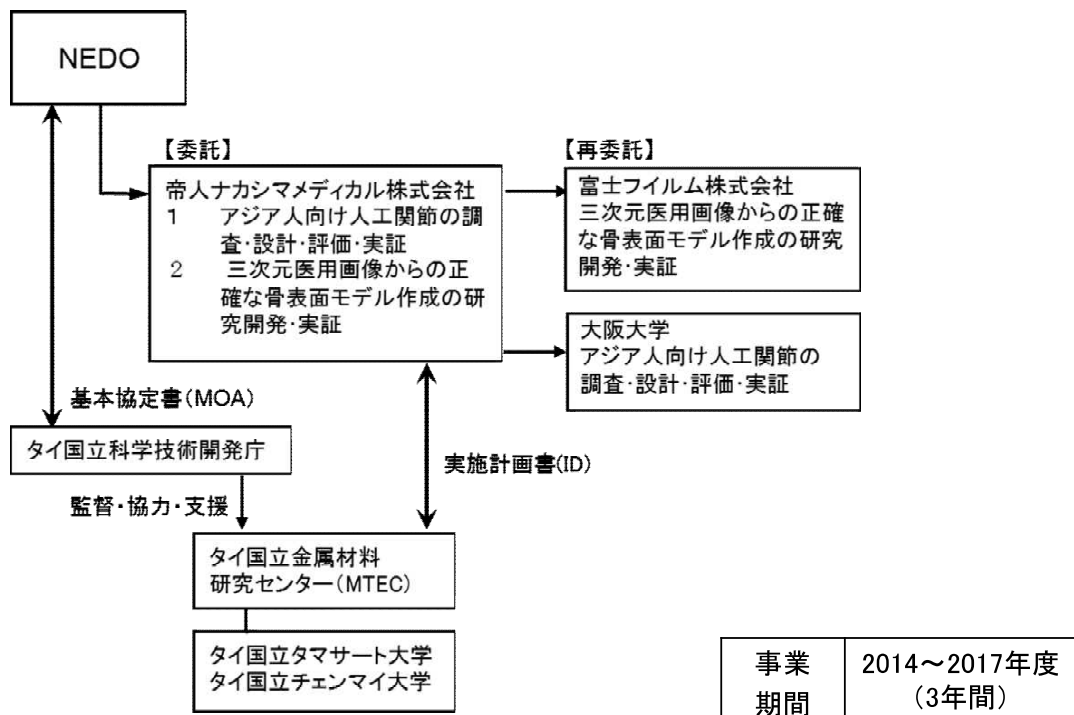


26

2. マネジメントについて

④人工関節・手術支援システム構築に係わる研究開発・実証

実施体制



27

2. マネジメントについて

④人工関節・手術支援システム構築に係わる研究開発・実証

事業実施状況の確認

- ・定期的なプロジェクト推進会議の開催(年に2回程度)
- ・実務者会議も随時開催

相手国側との連携

- ・タイ国立科学技術開発庁(NSTDA)とのMOA締結
- ・タイ国立材料研究所(MTEC)とのID締結

予算の減額

- ・機材の保守費用の削減や当初自社で予定していた作業を相手国に依頼したことによる労務費の削減等、および再委託先での業務について処理アルゴリズムの合理化による労務費の削減など効率的業務遂行により約6千万円の減額を実施

契約の延長

- ・相手国での関税の取扱いに時間を要した為、MOA締結および機器調達が計画より7ヶ月ほど遅延したが、6ヶ月の契約延長により実証試験も無事完了

情報発信

- ・2017年4月19日付け産経新聞に掲載
「タイ人と日本人は骨が似ている」膝の人工関節を輸出へ、日本メーカー初
- ・論文発表(3件)、展示会への出展(1件)

28

2. マネジメントについて

◆テーマ事後評価

- 研究開発項目①及び②については平成26年度に、研究開発項目③及び④については平成29年度に外部有識者によるテーマ評価を実施。
- 評価は、テーマの「成果の意義」、「競合他社に対する優位性の確保」、「成果の普及」、「最終目標の達成可能性」について、各委員からコメントによる評価結果を取り寄せ、整理。また、「総合評価」として、「A:非常に良い、B:良い、C:概ね妥当、D:妥当とはいえない」のいずれかを各委員が評価。A=3、B=2、C=1、D=0として、事務局が数値換算し、平均値を算出。

◆テーマ事後評価項目

- 研究開発項目①は平成25年度、研究開発項目②は平成26年度に終了。両研究開発項目について平成26年5月にテーマ事後評価を実施。
- 研究開発項目③については、平成28年度、研究開発項目④については平成29年度に終了。両研究開発項目について、平成30年1月にテーマ事後評価を実施。

29

3. 成果について

①再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発

事業項目	成果
1) 製造インフラ最適化の研究開発 (川崎重工業株式会社)	設置するタイの規制や設置環境に関する調査を行い、現地国に応じたカスタマイズ化に必要な機能や仕様を決定し、カスタマイズ化。カスタマイズしたR-CPX を国内で製作、調整の上、分解してタイに輸出。 チュラロンコン大学に搬入、組立、調整を行った後、OJT にて、タイの研究者に操作法を教育した。 日タイの研究者が協力し、R-CPX を運転し、細胞を自動培養する実証試験を実施。
2) 再生・細胞医療技術(関節軟骨再生医療)の研究開発 (武庫川女子大学)	シーナカリンウィロート大学とチュラロンコン大学の附属病院で自己骨髄間葉系細胞の手培養が出来るように標準手順書を作成し、再生医療実施体制および技術基盤を構築。各大学の実施計画書を作成し、倫理委員会申請後、承認された。さらに、臨床研究実験計画をMedical Council of Thailand に申請し、承認された。このNEDO 事業の成果を踏まえて、各大学において手培養細胞の移植が数例実施された。 また、将来的にR-CPX で培養した細胞を移植する臨床研究を行うために、手培養からR-CPX による培養に移行しやすい効率的な細胞培養方法を開発した。そして、R-CPX の標準手順書を作成し、ドライラン(実細胞を使用した培養)を実施。



30

3. 成果について

①再生・細胞医療技術及び製造インフラ最適化の研究開発

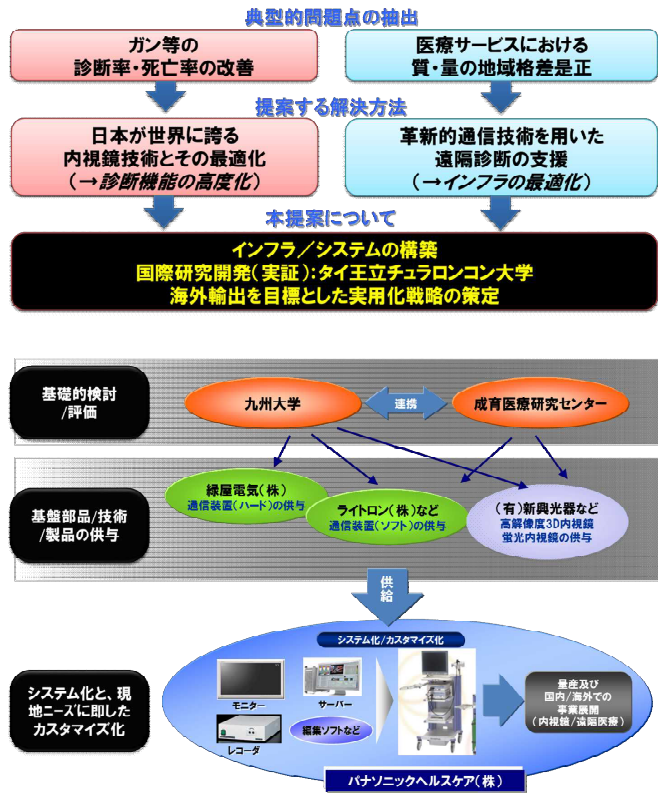
事業項目	成果
3) 再生・細胞医療技術(角膜上皮再生)の研究開発 (大阪大学、川崎重工業株式会社)	角膜再生医療技術を普及させることを目的として、培養口腔粘膜上皮細胞シートを用いた角膜再生治療における臨床研究をタイで行うために、臨床研究関連文書を用いて具体的な研究内容について議論を行った上で秘密保持契約およびMOU・ID (Implementation Document) を締結。タイの施設において角膜再生治療が実施可能であることを確認し、タイの研究者に対して教育ビデオ・英訳プロトコルを用いて技術指導を実施。 この成果を踏まえて、コールドランの評価を行ったうえで、角膜再生治療対象患者に対して臨床研究を実施。また、タイと日本間での移植前後の診察をスリットランプ3D 映像・伝送システムを用いて遠隔診療を行い、再生医療の普及に貢献できる有効なシステムを開発した。
4) ITおよび無線を含む通信インフラ構築の研究開発 (株式会社ディーエスピーリサーチ)	R-CPX の遠隔監視・操作、大学拠点間における遠隔診断システムおよびプロジェクト構成メンバー間での定期的な意思疎通のための遠隔会議システムの、それぞれにおいて必要とされる品質を確保し、通信の利便性、確実性の高いインフラを構築した。



31

3. 成果について

②革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開



事業目標

- 高性能内視鏡表示技術の研究開発
- 革新的通信装置の研究開発
- 高機能内視鏡診断システムの構築

達成状況

- 高解像度立体内視鏡システム
実証実験結果より、術具の操作性や術野の空間把握といった点で既存の内視鏡よりも優れる。
- 蛍光内視鏡システム
実証実験に於いて、ICG静注を施行した豚の小腸血管を蛍光内視鏡にて観察し、良好な強調画像を得ることができ、今後ICGを用いた臨床応用が広がると期待された。
- 高機能内視鏡診断システムの構築
劣化した画像の復元画像は、肉眼的には元画像と判別不能であり、良好な結果を得られたことより、インフラ整備が不良な地域間を結んだ病院間連携強化に役立つことが期待される。

成果の意義

- 本事業により、安全・確実な低侵襲内視鏡下手術を実現し、手術手技習得の時間を大幅に短縮でき、医療水準の地域間格差の是正、医療リソースの乏しい地域での診断率・死亡率の改善が期待される。

32

3. 成果について

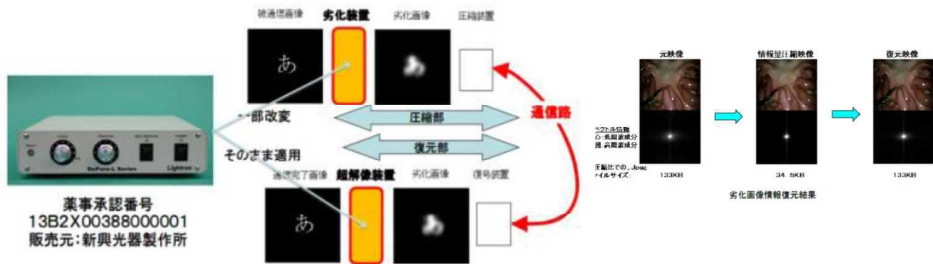
②革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開

事業項目	成果
<p>1)「高機能内視鏡表示技術の研究開発」 (九大、国立成育医療研究センター、パナソニックヘルスケア、緑屋電気)</p> <p>①高解像度立体表示機能 ② ICG蛍光表示機能 ③超音波表示機能 ④超高感度表示機能 ⑤微細部位に適した表示機能 ⑥高機能内視鏡の統合化 ⑦国内における実験動物を用いた試験 ⑧タイにおける実験動物を用いた総合試験</p>	<p>2レンズ1カメラ方式のハイビジョン3D内視鏡をベースに、ジャイロセンサを用いた斜視立体内視鏡によるパラレル観察機能、画質の低下を補うリアルタイム高解像度処理機能、ICG 蛍光表示機能、超音波画像重畳表示機能、微細部位に適した表示機能(術具を視野から消す)を統合した超高機能内視鏡および高密度光ファイバを用いた極細径立体ファイバ内視鏡を開発した。いずれも世界初・世界最高水準のものであって、消化器外科に限定することなく汎用的に使用可能であり、市場の拡大に貢献するものである。</p> <p>【基礎とする製品】ハイビジョン3D立体内視鏡装置(新興光器製作所)</p> <p>針の正確な刺入が優位に可能</p> <p>手術手技のエラーを有意に減少</p>

33

3. 成果について

②革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開

事業項目	成果
<p>2)「革新的通信装置の研究開発」 (九大、緑屋電気)</p> <p>①通信仕様の策定 ②通信アルゴリズムの開発 ③通信装置設計及び実装 ④国内での試験 ⑤タイでの総合試験</p>	<p>開発した装置はリアルタイムに情報量を1/4程度に圧縮することが可能である。本装置の基盤技術は平成17年10月に取得した特許第4568830及び特許第4575387に準拠する劣化情報復元手法であり、世界初のアルゴリズムであり、競合はない。また薬事承認番号:13B2X00388000001を取得済み。このアルゴリズムをハードウェアで圧縮・伸長処理を実施できるようにハードウェアを設計し実装した。本装置を用いた場合、①通信仕様策定で検証した通り、高周波成分の情報量圧縮(約1/4)を行う事で、1080i (30 [fps])映像を1.5 Mbps 帯域幅通信網で伝送した際に、フレームレートが30[fps]に復元されることを確認できた。高周波スペクトル成分をカットして情報量を削減し、カットした高周波成分を劣化情報復元手法により元の画像に戻す技術は世界初であり、医療分野以外にも応用でき新たな市場を開拓するものと期待できる。</p>  <p>薬事承認番号 13B2X00388000001 販売元:新興光器製作所</p>

34

3. 成果について

②革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開

事業項目	成果
<p>3)「高機能内視鏡診断システムの構築」 (九大、国立成育医療研究センター、パナソニックヘルスケア)</p> <p>①高機能内視鏡表示技術および革新的通信装置のシステム化 ②タイにおける実証体制の構築 ③現地国事業化戦略策定</p>	<p>チュラロンコン大学の協力の元に計4回の現地実証実験を実施した。特に2回に渡る臨床医による評価の結果、操作性や術野の空間把握といった点で既存の内視鏡よりも優れるとの評価を得て、その有用性を確認する事が出来た。同時に大学内の2会場を学内ネットワークにて接続した疑似的な遠隔地内視鏡画像の送信・画像復元実験を実施し、ネットワークを介した復元画像の画質劣化が肉眼的には判別不能であり、本遠隔診断・遠隔指導システムが十分実用レベルにある事を検証した。従ってインフラ整備が不良な地域間を結んだ病院間の連携強化に役立つことが期待される。</p> <p>タイにおける内視鏡システムの市場状況を調査した結果、非常に有望な市場ではあるが、マーケットサイズはあまり大きくないため、タイ単独ではなく東南アジア全体をターゲットにした戦略が必要であると判断し、パナソニックヘルスケアの生産工場があるインドネシアでの同時期事業化も検討した。またタイ国内に於ける販売に関しては、パナソニックヘルスケアの東南アジア販売会社(Panasonic Healthcare Singapore Pte. Ltd.)から現地有力医療ディーラーであるTycoon Medical社経由での販売及び市場サービスを実施する予定。将来的にはパナソニックヘルスケアとして、施設登録(ライセンス)の取得を目指す。</p>

35

3. 成果について

③人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

達成状況

- 中国の原水環境に即した水処理システム開発による超純粋透析水の提供と日本独自のCDDSの導入

透析水清浄化システムとCDDSにより、中国の治療環境下において、透析用水及び透析液の科学的汚染物質、生物学汚染物質(生菌数、ET値)のISO基準及び日本の透析液水質基準に適合でき、日本と同水準の清浄化が実現できることを確認。

- ナビゲート機能(排液モニタ)の開発

臨床応用の可能性及びそれを応用したナビゲーション透析システムの開発可能性を確認。



排液モニター試作機

36

3. 成果について

③人工透析管理システムの構築に係る研究開発・実証

- 人材育成

9ヶ月間の実証試験を通じ、中国南京医科大学第二附属医院の臨床工学士3名、看護婦約20名の人材育成を実施。

南京医科大学第二附属医院関係者及び中国有力医師を日本へ招聘、研修実施

2013年1月21日～24日 中国有力医師4名日本招聘

2013年2月3日～6日 南京医科大学附属第二医院実証協力者の日本招聘

今後、青島研修センターにて人材育成を実施。

- 海外研究発表、講演

2013年8月3日

第3回東方論壇(上海)CDDSシンポジウム

講師:神戸大学腎臓内科教授 西愼一先生

2017年11月26日～29日

第12回ISHD(国際透析学会) 中国上海

招聘講演 CDDSの紹介 講演:日本臨床工学技士会 本間理事長

37

3. 成果について

④人工関節・手術支援システム構築に係わる研究開発・実証

達成状況

- 1) タイの人工関節市場を調査するとともに、現地機関(NSTDA、MTEC、ディーラー)との連携を強化した。現地機関と協力のもと、タイ市場動向を明らかにし、その市場動向から開発対象をPS型とし、コストダウン可能な仕様とした。
- 2) タイ人と日本人女性のCT画像をそれぞれ100例解析し、骨形態は相似であるがタイ人はサイズが有意に小さいという知見を得た。これによって、同じアジアにおいても民族間の差異が明らかとなった。
- 3) タイ市場調査や生活習慣、CT解析結果を考慮した、タイ人に最適な人工膝関節、手術器械を設計&試作した。日本で実績のあるインプラントデザインをベースとし、サイズバリエーションの最適化に加え、コストダウンのための要素部品の共通化、横座り文化を考慮した回旋許容性を有する摺動面を採用した。
- 4) 現地国医療機関であるチェンマイ大学にて模擬臨床試験を実施し、タイ人に最適化された人工膝関節および手術器械の有用性を評価した。これによって、本ビジネスモデルの妥当性が実証された。
- 5) 人工膝関節の薬事承認に重要な、摺動面の耐摩耗試験を現地研究機関(MTEC)と共同で実施した。摩耗量は日本で実績のある人工膝関節と同等であり、その安全性が実証された。今後、タイで取得した安全性データをもとに、タイFDAに薬事申請を行う。
- 6) 骨形態計測を自動化するソフトウェアを開発した。現状、1例に数時間を要していた計測が2~3分で実施可能な環境を構築した。今後、アジア諸国への本ビジネスモデルの適用において、迅速な展開と拡散が期待できる。

参考資料 1 分科会議事録

研究評価委員会

「環境・医療分野の国際研究開発・実証プロジェクト／先進的医療機器システムの国際研究開発及び実証」（事後評価）制度評価分科会

議事録

日 時：平成 30 年 1 月 24 日（水）13：00～16：40

場 所：WTC コンファレンスセンター Room B（世界貿易センタービル 3 階）

出席者（敬称略、順不同）

<分科会委員>

分科会長	中野 壮陸	公益財団法人 医療機器センター	専務理事
分科会長代理	矢野 守	特定非営利活動法人 海外医療機器技術協力会	専務理事
委員	大須賀 俊裕	株式会社 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	取締役 専務執行役員
委員	早川 智久	EPS インターナショナル株式会社	取締役 執行役員 事業推進本部長
委員	盛本 修司	株式会社 モリモト医薬	代表取締役

<推進部署>

弓取 修二	NEDO ロボット・AI 部	部長
村上 樹人	NEDO ロボット・AI 部	統括主幹
和佐田 健二	NEDO ロボット・AI 部	主査
藤井 祐造	NEDO ロボット・AI 部	主査

<評価事務局等>

保坂 尚子	NEDO 評価部	部長
植山 正基	NEDO 評価部	主査
井出 陽子	NEDO 評価部	主任

議事次第

(公開セッション)

1. 開会、資料の確認
2. 分科会の設置について
3. 分科会の公開について
4. 評価の実施方法
5. 制度の概要説明
 - 5.1 「位置付け・必要性について」「マネジメントについて」「成果について」
 - 5.2 質疑

(非公開セッション)

6. 制度の詳細説明
 - 6.1 再生・細胞医療技術および製造インフラ最適化の研究開発
 - 6.2 革新的通信技術を用いた内視鏡診断支援システムの海外展開
 - 6.3 人工透析管理システム構築に係る研究開発・実証
 - 6.4 人工関節・手術支援システム構築に係る研究開発・実証
7. 全体を通しての質疑

(公開セッション)

8. まとめ・講評
9. 今後の予定、その他
10. 閉会

議事内容

(公開セッション)

1. 開会、資料の確認
 - ・開会宣言（評価事務局）
 - ・配布資料確認（評価事務局）
2. 分科会の設置について
 - ・研究評価委員会分科会の設置について、資料1に基づき評価事務局より説明。
 - ・出席者の紹介（評価事務局、推進部署）
3. 分科会の公開について
 - 評価事務局より資料2及び3に基づき説明し、議題6.「制度の詳細説明」及び議題7.「全体を通しての質疑」を非公開とした。
4. 評価の実施方法
 - 評価の手順を評価事務局より資料4-1～4-4に基づき説明した。
5. 制度の概要説明
 - 「位置付け・必要性について」「マネジメントについて」「成果について」推進部署より資料6-1に

基づき説明が行われ、その内容に対し質疑応答が行われた。

【中野分科会長】 只今、この事業の位置付け・必要性、あるいはマネジメントについて、成果についてのご説明が推進部署からありました。これについて、各委員の皆様からご意見、ご質問等ございますか。位置付けとしては、推進部署からもご説明がりましたが、海外展開、特にアジア中心に行っていくということになると、現地国のニーズを踏まえてということになります。医療側の環境、公衆衛生上の問題をきちんと見るということ、あるいは相手国の規制を踏まえて非臨床か臨床かは別として、安全性・有効性の評価を理解しながら相手国に合わせた開発をするというのが大事です。企業主体だけでは厳しいということがあるかもしれないので、NEDO が国の形をとって間に入りながら MOU（基本協定書）を結んで進められる環境をつくっているというのが一つの位置付け・必要性になるのかと伺っていました。まず、その辺りでご意見はありますか。

【矢野分科会長代理】 スライドの 8 枚目にある委託事業の採択審査からシステム実証までの矢印の間が、NEDO の作業の評価ということになると思います。8 枚目のスライドの矢印の右に薬事申請・事業化とあります。ここまで遂行しても薬事申請をして現地で認可が取れなければ、医療機器とは呼ばないわけです。タイならタイ、中国なら中国で登録できなければ、唯の雑品です。その中で、13 枚目のスライドで研究開発項目③のテーマが二つあって、そのうち下に記載されたテーマは、MOU が締結できなかったとなっています。これは NEDO と中国衛生部との間でという理解でよろしいですか。

【村上統括主幹】 MOU は NEDO と衛生部との間です。ただし、相手方のカウンターパートはどこになるか、政府系機関をどこにしたらいいのかという点については、事前の FS で事業者が実施することになっています。事業者からの情報では、相手先が衛生部で大丈夫ということでしたが、実際に行ってみると規制当局と MOU を結ぶのは難しいことが判明し、MOU が結ばませんでした。

【矢野分科会長代理】 それは当然のことだと思います。規制当局と NEDO が MOU を結んだとすれば、国家委員会からいろいろと指摘されるのは当然のことです。そういうことが分からずに、FS をやるのはもったいないのではないかと思います。

【中野分科会長】 今のご質問、ご意見はもっともだと思いますが、一方で、採択審査委員会において提案者に対して、この点を再三確認したのではないかと考えています。採択審査委員会で委員から本当にできるのかと質問した際に、応募された事業者からは力強く大丈夫だと発言されたということがありました。それではまず FS で実施しましょうかということになり、マネジメントとして見ると、最初に FS を入れているので余計な研究費まで出さなかったということがあるのかと思います。もう少し、ここは踏み込めると良かったのではないかとということが、矢野委員が本当に仰りたい点だと思います。恐らく事務局側も採択審査委員会も、どこまで提案者が言っていることが本当なのか、精度を高めた評価ができるかということが一つのポイントではないかと思います。

【弓取部長】 ご指摘の通りです。実施者の責任ある立場の方と、詳細な内容について膝詰めに近い形で調整していました。実施者が単に実施しますと言っているだけではなく、企業の経営サイドの意思も確認しつつ実施していました。先程「力強く」という言葉がありましたが、実施者としては本当に力強く実施する旨と発言していたので、責任ある立場の方がそこまで言うなら、それ以上は追求できません。そこを疑い始めると、基本的なところが崩れてしまいますので、信頼して進めまし

た。ただ残念だったのは、中国との関係で政治的な問題が当時発生していて、日中の関係がこじれた時期だったということがあります。通常であればスムーズに面会できた相手とも面会できないという事態が生じました。ではなぜ、もう一つの事業は進めることができたのかということですが、こちらは実施企業と相手方の大学との間で、強固な信頼関係を築いていたという理由があります。当初は国と NEDO で進めようと思っていましたが、最後は大学と MOU を結ぶということで何とか遂行できたというところです。

【中野分科会長】 事業の位置付け・必要性という観点と別にマネジメントにおいても、事前の調査の限界もあるので、いきなり本事業に進むのではなく FS で走らせるというのにも意味があるかと思えます。本日のご説明の中にも、途中で事業予算を上乗せする、加速資金を出すといった様々な工夫を NEDO としてもされているということがありました。途中の評価委員会でのいろいろなご意見を踏まえて、少し慎重に行うということもあったのではないかと思います。マネジメントとしては、公募も 2 回程行って数件応募があったところをわざわざ採択 0 件にするなど、改めて振り返ると採択の際の評価を厳しくしているのだと思いました。マネジメントの観点で、何かございますか。

【早川委員】 先程、評価部から説明があったように、どのように PDCA サイクルを回して行くかというのが重要なことだと思います。全てのプロジェクトがうまく行くのがベストですが、どんなプロジェクトでもうまく行くもの、うまく行かないものが出て来ると思えます。予見できないことは必ずあります。その時に、うまく行った事例に関して、なぜうまく行ったのかという評価があります。しかし、特に学ばなければいけないのは、うまく行かなかった時になぜそうなったかということだと思います。その分析と今後の改善策を立てて行くということが、プロジェクトの成功確率を高めて行く上で重要なポイントになって来るのではないかと感じました。

【盛本委員】 中国では、当局の意見や状況が変わることがよくあります。高額な費用をかけた詳細なコンサルティング調査ではなくて、いろいろな方向、計画、デシジョンの観点から、また、第 2、第 3 の全く違う情報源として、経験者や現地の日本人、JETRO を含めて、いろいろな所にヒアリングをすることなどにより、リスクが分散されるのではないかと思います。採択審査の部分のマネジメントになるのかどうか分かりませんが、実施者がいくら力強く発言しても、特に中国の場合については、より広範に事前調査を行った方が良かったのではないかと感じました。私の経験では、やり方や聞く人によって、全く違うように進むということが本当にあり得ます。こういったことも、参考になればと思います。

【早川委員】 全く同感です。特に中国のように環境がどんどん変わっていく国と、環境があまり変化しない安定している国があります。環境が変わって行く国に関しては、どのように情報収集していくかということが FS では重要になってきます。今回は良い勉強になったのではないかと思います。

【中野分科会長】 ありがとうございます。日本には国民皆保険制度があって、医療政策はある程度一定です。細かいところが変わるにしても、ほぼ考え方は同じです。規制も少しずつ変わってきて、最近はやや緩くなる方向が若干あるにしても、大原則は実は何十年と変わってないということがあります。

中国は規制が少しずつ変わってきていて、医療政策、公衆衛生政策もいろいろ変わってきています。タイも恐らくそうだと思います。タイの場合、医療ツーリズムのようなものと一般的なものの違いもあるということです。確かに事業者が独自にするものより、もう少し広範なものや客観的な

ものといった別の調査があって、いろいろ新しい情報が追加されるといいのではないのでしょうか。いずれにしても、再生医療もそうだと思いますが、事業者だけではなく、外部環境変化というのが結構大きいのが、この医療機器関連分野であろうと思います。マネジメントの難しさというのはその辺にあるのではないかというのは、多分に感じるところです。

【大須賀委員】 特に中国の場合、医療機器や再生医療において、制度が遅れて動いているところがあって、それを予測するのはなかなか厳しいです。それから、われわれも中国での事業展開をいろいろ行っていますが、医薬品、医療機器、化粧品、医薬部外品については、なかなかうまくいっていません。うまくいっていないのでリスクが高いから、国としての予算を使わないのかといっても、将来を考えると中国の市場は避けては通れません。今回もうまくいった事例もありますが、駄目だった事例もありました。先ほど言われたように、そこでどれだけ学習したことを次に残せるかということがあります。NEDOとして、次の実証事業を遂行する際に、いかに先行事業の成果を反映できるかということだと思います。単にこれだけの結果を得て良かった、悪かったというのではなく、中国の場合は長期的に見なければいけません。日の丸を背負って行うという意味が、私はあると思います。

【中野分科会長】 位置付け・必要性というところに一度戻りますが、医療分野において企業だけではなかなかハードルを乗り越えられない現実が、日本と海外を比べると日本では特に多いのではないかと思います。従いまして、本制度のようにNEDOが関与することは非常に意義があったと思います。個々のプロジェクトの良し悪しではなく、この事業としては非常に重要だったということを各委員が今申し上げていただいているのではないかと思います。

成果という観点も評価では大事ではないかということがあります。成果のアウトプット目標というのが5ページにあります。本事業の終了後3年程度で臨床研究を開始できるレベルということが、当初設定されています。先程、矢野委員からは、商品にならないと駄目ではないかというお話もありましたが、この事業の位置付け、達成目標というのは終了後3年程度で臨床研究を始めるレベルをとということです。その観点を含めて、何か成果ということから各委員のコメントはありますか。

【早川委員】 どのプロジェクトも基本的にある程度、商品化まで達成しているので、アウトプットの目標ということに関しては達成できているのではないかと考えています。これを商品として売っていくためのセールスマーケティングが今後の課題になります。その部分の目標設定を変更するために、どのようにマネジメントしていくかが今後の課題になって来ると思います。

【中野分科会長】 2011年度から事業がスタートしていて、最初の時期では個々のプロジェクトが見易いところがありますが、最近終了したプロジェクトもあるので、全体としてどこまで成果というものが言えるかということがあります。医療という規制があって、病院相手のものだと、計り難さというものがあります。医療機器というのは、商品が出てから、この医療機器が良いというのを市場で認めてもらうのに10年程かかるということもあろうかと思えます。長期の成果をどう評価するかということがあります。短絡的に国が予算をつければ直ぐ成果が出るというのとは、少し違います。B to BやB to Cの事業とは違うという意味では、非常にNEDOの事業として行ったことが大事ではないかというふうに思うところです。

【盛本委員】 アウトプット目標は、臨床研究を開始できるレベルということになっています。達成目標はこれでいいと思います。一方、テーマの選択を含めた全体的な採択時の評価あるいはいろいろ

判断する時点では、その国のその後のマーケット性というのが重要ではないかと思います。目標の部分において、臨床研究を開始できるレベルに加えてマーケットの見通し等に関する評価のようなものがあつたらより良いのかと思いました。

【中野分科会長】 仰る通りです。新興国と一括りにしていいのかどうか分かりませんが、新興国のマーケットが変わって行くのをどのように見ていくかという難しさがあります。もう少し積極的に成果を上げるためにも、マネジメントの段階でもいろいろ関与していただけると、非常にありがたいというのは感じるところです。先程から繰り返していますが、市場変化が激しい所で通常と違うビジネスを行っているということで、NEDO に応援していただいている意味を含めた成果ではないかと思っています。

(非公開セッション)

6. 制度の詳細説明

省略

7. 全体を通しての質疑

省略

(公開セッション)

8. まとめ・講評

【盛本委員】 補助金等の採択とその評価の中で、今回の4テーマを含めたNEDOのテーマのうち、医療系テーマがAMED（日本医療研究開発機構）等の方に集中するという事になっています。既に公募時点で、ここ数年はなかなか医療系という項目に当てはまらないものが多いように感じています。AMEDの方でいろいろな採択のパッケージを含めて、特に工場建設のような実用化部分、さらにイノベーションといった部分がなかなか入らないようなところが結構多いと感じています。是非今後とも、NEDO、経済産業省の方で今回のようなテーマを継続していただきたいという強い思いがあります。

その中で、先程少し論じましたが、大手事業者が採択され易いということがあります。経済力と最終的な実用化の力、マーケティングを含めて、厳しくすることは必要だとは思いますが、別のパッケージなどでよりイノベーションのあるシーズを拾えるようなところがあればと思っています。さらに日本は非常に規制が厳しい状況ですが、海外はいろいろなスタートアップがやり易いという傾向があります。そういう意味では、日本ではなかなか実証できないものが海外だと早く、安く結果を出せて実証できるというものが相当あります。まず日本からスタートするという事の逆の発想で考えて、日本で実績がなくても本当にいいものだというものを見つけたら、海外からスタートして、それを日本に持って来るといったフレキシビリティのある拡大したパッケージも是非行っていただければと思います。今、非常に良い結果が出ていると思いますので、期待しています。

【早川委員】 本制度の評価に関して言いますと、テーマの選定から最終的な評価までいろいろなフェーズで評価させていただきました。全体として4テーマともある程度アウトカムが見えたということがありますので、そこは成果として良いことだと思っています。事業を管理するという観点から

すると最初にプロジェクトを立ち上げる際のテーマをもう少し増やすという努力が重要だと思います。公募だけで応募者が増えるかという点、そこは難しいかと思えます。その情報にアクセスする人も限られていますので、どうしても情報を入手できる大手事業者が有利になるところがあると思えます。ある程度、技術力のある会社を何とか見つけて、良いシーズを見つけていくという前向きな努力が必要かと思えます。もちろん、盛本委員が仰ったようにフィジビリティの情報収集は重要なポイントになってきます。

プロジェクトを遂行して行く時に、うまく行かないテーマもいくつか出て来ると思えます。立ち上げ段階で予測できない問題はいくらかでも出てくると思えます。そういった問題が起きた時に、どのように問題を解決するのかということがあります。NEDO の中でうまく解決できない場合には、アドバイザリーボードなり、エキスパートなりをうまく使いながらプロジェクトを成功するための方策をどう立てて行くのかというバックアップは少し考えてもいいかもしれません。

最終的な評価に関して言うと、制度立ち上げの段階でもう少しクリアに設定してもいい項目もあるように感じました。取り上げたテーマがより成功するための方策として、PDCA サイクルをうまく回していくための方策、評価系の向上、より良い採択テーマを選ぶための仕組みづくりを改善していけばもっと良い活動になるのではと感じています。

【大須賀委員】 国としてのプロジェクトになりますので、NEDO は経済産業省、厚生労働省とかなり連携して実施していただいていると思えます。大手企業はいろいろ情報を取りやすいですが、ベンチャーや中小企業で実施する際には、なかなか海外の情報は入手できません。テーマが立ち上がった時点で、相手国は分かっているわけですから、大使館の方や JETRO といった関係者に是非声を掛けて、こういう目的でこういう計画で動いていると分かって支援していただけると、より国のプロジェクトとしての意味があると思っています。お願いとしては、是非さらに強いネットワークを築いて、バックアップ体制を作っていただけたらと思っています。

それから医療関係プロジェクトですと、承認が取れてからやっと販売できるという状況です。クリアすべき基準の設定の仕方として、臨床研究レベルに持っていけることというのも良いのですが、それだと先程盛本委員が言われたように、AMED と重複する部分が出てきます。実用化という意味では、承認に近いところに持っていか、その後どのようにマーケットを作るとか、そういったところも一つの基準としてもう少し強く出していてもいいのではないかと思います。

早川委員も発言したように、全体の応募数をどう上げていくかということがあります。私も質を上げるため、より有効なテーマを採択するのは、必要ではないかと思えます。大企業は大企業として採択するという意義があり、一方、「高校野球の 21 世紀枠」のようにいくつかのテーマには採択に際して情状を酌量するなどして、中小企業やベンチャーを採択するというのもあってもいいのではないかと思っています。

【矢野分科会長代理】 対象は、医療機器という規制品目ですので、飛ばなければならないハードルがあります。規制というものは海外ではドラスチックに変わっていくので、関連する情報を事業者だけに押し付ければ大丈夫だということではなく、もう少し裏付けを取ることがあります。情報の入手方法も先程からお話のある通り、手法が沢山あると思えますが、多角的で現地の日本の医療機器メーカー団体を含めた生の現場の意見を取ることが大事です。今の規制をクリアするだけではなくて、例えば中国、タイ等が今後どのように規制が変化して行くのだろうかということ

を見据えなければならないと思います。今の規制がこうだからというだけでは、急に梯が高くなったり、外されたりするのではないかと思います。

今回は比較的大企業が多かったということがあります。なかなか中小企業は難しいかと思いますが、ご承知の通り、日本の医療機器メーカーの70パーセントは中小企業です。そして、磨けば光るメーカーが多いことがあります。開発もしくは国際展開にジャンプする力がないので、そういう中小企業の皆さんにもNEDOの国際展開についての情報が届くようなことを行っていたかと、いろいろなテーマ、応募者が出て来るのではないかと思います。

【中野分科会長】 日本の医療機器を、新興国の医療ニーズを見ながら持って行くというのが、この制度でした。それぞれのテーマでいろいろあったでしょうけれども、本当に現地ニーズを押さえているのだろうかということがあります。現地の医療政策、保健制度、規制制度をきちんと踏まえているかということ、あるいは現地の商習慣、あるいは新興国なので国として伸びていこうとする時にその国の産業振興戦略のようなものがあるのではないかと思います。その辺りをどこまで踏まえていたのかということがあります。採択の時点で、どこまでNEDOとして想定しながら公募ができたかというのは、その時はなかなかここまで思いませんでした。しかし、今となって振り返ると、非常にこの辺りを踏まえておかなければいけなかったのではないかと私の反省を含めて思うところです。公募テーマの難しさというのが、多分そこにあるのではないかと考えています。

次に、提案された内容に対する採択時の評価についてです。基本的には、事業者側が出してきた情報を信じて評価するということになります。そこがどこまでの精度の情報かというのを分からないまま採否の検討が行われていることも実態としてはあったのではないのでしょうか。今日の報告の中でも、改めて確認してみたということが何度かあったと思います。これは良い面ですが、この評価分科会のメンバーは、私以外は基本的には皆さん何かしらの企業における経験があって実事業をされていた方なので、非常に厳しい評価もあったかと思います。今後NEDOが行う事業に置き換えるという意味では、このようなバックグラウンドをもつ評価委員を集める必要があるのではないかと考えていました。

さらに、採択した後のことです。新興国なので制度が変わったり、競合会社が次々と出てきたりといったことを考えると、並行して、必要な情報収集をNEDOがバックアップしてあげるといいのかもしれない。ここは事業者と別に実施してもいいのかもしれない。事業者が直接行った方がいいのかもしれませんが、別ラインでNEDOがシンクタンクを公募して情報収集をして、客観的に付加して行くといった評価があってもいいのかもしれないとは思いました。私も本事業にはだいぶ関わらせていただきましたが、改めてそういった視点が欠けていたのかもしれないと思って反省しているところです。四つのテーマそれぞれの成果は出ていますが、NEDO側や我々採択審査委員会の力不足といいますか、やや狭く考えていたところもあって今のような状況になっているのではないかと思います。自分自身の反省を踏まえて、本日はとても勉強になりました。

【弓取部長】 今日は長時間にわたりご議論いただき、また大変有意義なコメントをいただきまして、ありがとうございました。海外で事業を行うのは難しいと実感しています。先程指摘があったように、テーマの選定から日本側のロジックになっており、これがいいのではないかという話で押し付けになっていなかったかということもあります。もっとその辺りについて、最初から丁寧にやるべきだったのではないかと思います。ただ、スタートしてからは経緯がどうであれ、最大限の成果を

達成できるように実施者の皆様と二人三脚でやらせていただいたつもりです。

ただ、相手国、特に中国はいろいろな政治的な問題、あるいは規制が変わるなどといったこと、タイにおいてはクーデター後の状況変化もありました。そういったときに慌てないように、我々の方できちんと先を見通した備えをしておくべきであったと一つ反省をしています。

スケジュール管理について、決断すべき時にきちんと決断をしていかなければいけないというのも非常に大きな学ぶべき点であったかと思います。どうしても相手国のことが頭にあり、決断を先送りにして進めるのは良くないと思いました。ある程度期間を定めて、迫る時にはきちんと迫っていくという強い姿勢でやっていくことも必要かと思いました。

この学びを是非次に生かしていきたいと思っています。この医療についての国際実証というのは制度的には終わってしましますが、ここでの学びはこの事業だけでしか生かせないというものではありません。当部の中で、あるいは NEDO の中で横展開して情報として蓄積しつつ、医療機器の国際実証を NEDO に行わせようという声が高まって、実際にそうなった時には是非皆様方のお役に立てるように、常に ready to go の状態に備えていきたいと思っています。

【中野分科会長】 ありがとうございます。今、推進部側からコメントがありましたとおり、客観的であるだけでなく、もっと一体となって相手の立場でいろいろコメントをしていくことが必要であろうと思います。それが十分できたかという点は実は反省しているところです。先程、事業が終わった後も個人的には係わって行きたいという話がありました。いろいろな伴走をするようなコミットをしたいというのは、実は本当に大事なことではないかと思っています。これで事業としては終わるのでしょうけれども、今後も NEDO 側としていろいろな意味で助言等をしていただけると、事業者側としては非常に良いのではないかと思いました。

9. 今後の予定、その他

10. 閉会

配布資料

- 資料 1 研究評価委員会分科会の設置について
- 資料 2 研究評価委員会分科会の公開について
- 資料 3 研究評価委員会分科会における秘密情報の守秘について
研究評価委員会分科会における非公開資料の取り扱いについて
- 資料 4-1 NEDO における制度評価・事業評価について
- 資料 4-2 評価項目・評価基準
- 資料 4-3 評価コメント及び評点票
- 資料 4-4 評価報告書の構成について
- 資料 5-1 事業原簿
- 資料 5-2 事業原簿（非公開）
- 資料 6-1 制度の概要説明資料
- 資料 6-2 制度の詳細説明資料（非公開）
- 資料 7 今後の予定

以上

参考資料 2 評価の実施方法

NEDOにおける制度評価・事業評価について

1. NEDOにおける制度評価・事業評価の位置付けについて

NEDOは全ての事業について評価を実施することを定め、不断の業務改善に資するべく評価を実施しています。

評価は、事業の実施時期毎に事前評価、中間評価、事後評価及び追跡評価が行われます。

NEDOでは研究開発マネジメントサイクル（図1）の一翼を担うものとして制度評価・事業評価を位置付け、評価結果を被評価事業等の資源配分、事業計画等に適切に反映させることにより、事業の加速化、縮小、中止、見直し等を的確に実施し、技術開発内容やマネジメント等の改善、見直しを的確に行っていきます。

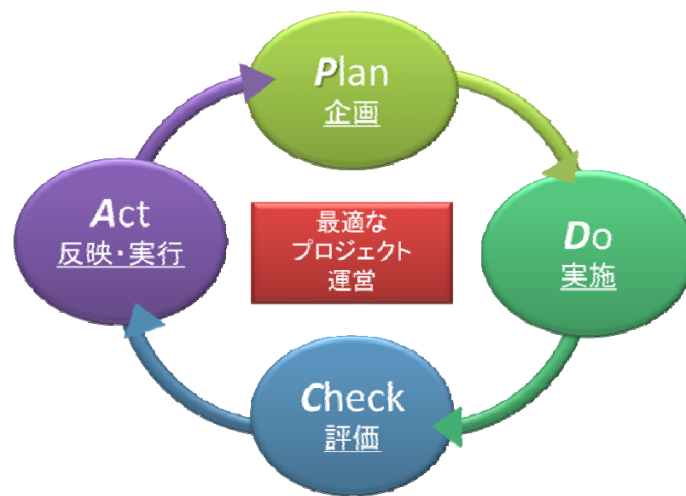


図1 研究開発マネジメントサイクル概念図

2. 評価の目的

NEDOでは、次の3つの目的のために評価を実施しています。

- (1) 業務の高度化等の自己改革を促進する。
- (2) 社会に対する説明責任を履行するとともに、経済・社会ニーズを取り込む。
- (3) 評価結果を資源配分に反映させ、資源の重点化及び業務の効率化を促進する。

3. 評価の共通原則

評価の実施に当たっては、次の5つの共通原則に従って行います。

- (1) 評価の透明性を確保するため、評価結果のみならず評価方法及び評価結果の反映状況を可能な限り被評価者及び社会に公表する。
- (2) 評価の明示性を確保するため、可能な限り被評価者と評価者の討議を奨励する。
- (3) 評価の実効性を確保するため、資源配分及び自己改革に反映しやすい評価方法を採用する。
- (4) 評価の中立性を確保するため、外部評価又は第三者評価のいずれかによって行う。

(5) 評価の効率性を確保するため、研究開発等の必要な書類の整備及び不必要な評価作業の重複の排除等に務める。

4. 制度評価・事業評価の実施体制

制度評価・事業評価については、図2に示す実施体制で評価を実施しています。

- ① 研究評価を統括する研究評価委員会をNEDO内に設置。
- ② 評価対象事業毎に当該技術の外部の専門家、有識者等を評価委員とした研究評価分科会を研究評価委員会の下に設置。
- ③ 同分科会にて評価対象事業の評価を行い、評価報告書が確定。
- ④ 研究評価委員会を経て理事長に報告。

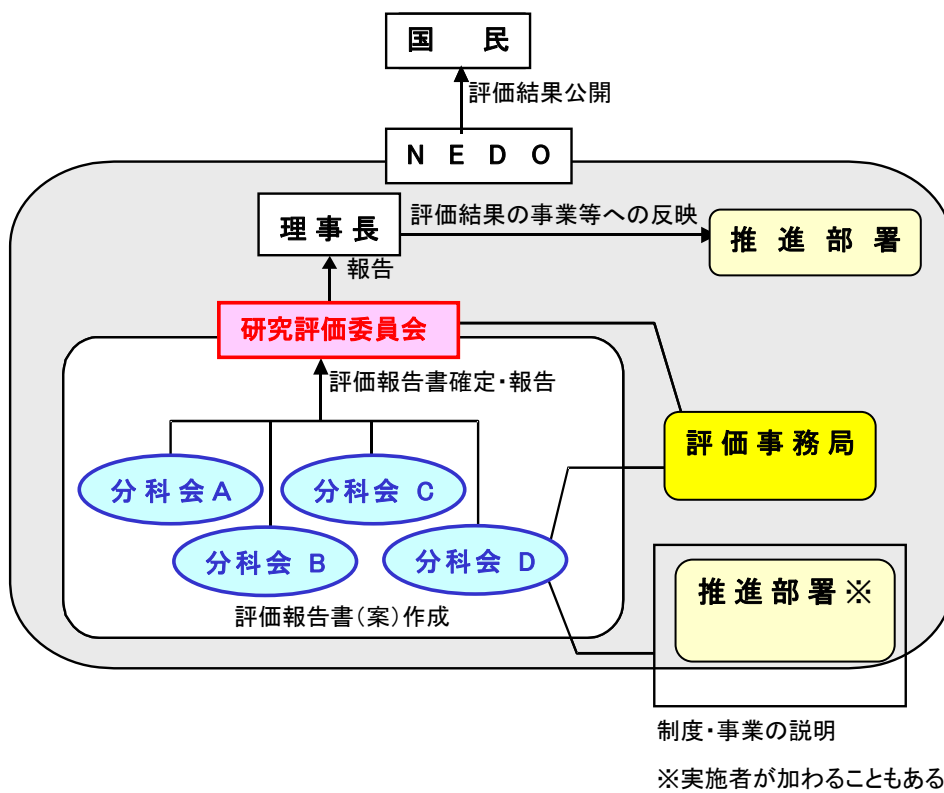


図2 評価の実施体制

5. 分科会委員

分科会は、対象技術の専門家、その他の有識者から構成する。

評価項目・評価基準

1. 位置付け・必要性について

(1) 根拠

- ・実施期間を通じて総体的に、政策における「制度」の位置付けは明らかであったか。
- ・実施期間を通じて総体的に、政策、市場動向、技術動向等の観点から、「制度」の必要性は明らかであったか。
- ・実施期間を通じて総体的に、NEDO が「制度」を実施する必要性は明らかであったか。

(2) 目的

- ・「制度」の目的は妥当であったか。

(3) 目標

- ・「制度」の目標は妥当であったか。

2. マネジメントについて

(1) 「制度」の枠組み

- ・目的、目標に照らして、「制度」の内容(応募対象分野、応募対象者、開発費、期間等)は妥当であったか。
- ・目的、目標に照らして、「テーマ」の契約・交付条件(研究期間、「テーマ」1 件の上限額、NEDO 負担率等)は妥当であったか。

(2) 「テーマ」の公募・審査

- ・「テーマ」発掘のための活動は妥当であったか。
- ・公募実施(公募を周知するための活動を含む)の実績は妥当であったか。
- ・公募実績(応募件数、採択件数等)は妥当であったか。
- ・採択審査・結果通知の方法は妥当であったか。

(3) 「制度」の運営・管理

- ・研究開発成果の普及に係る活動は妥当であったか。
- ・「テーマ」実施に係るマネジメントは妥当であったか。
- ・「テーマ」評価は妥当であったか。

3. 成果について

- ・最終目標を達成したか。
- ・社会・経済への波及効果が期待できる場合、積極的に評価する。

本評価報告書は、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）評価部が委員会の事務局として編集しています。

平成30年3月

NEDO 評価部
部長 保坂 尚子
担当 植山 正基

* 研究評価委員会に関する情報は NEDO のホームページに掲載しています。
(http://www.nedo.go.jp/introducing/iinkai/kenkyuu_index.html)

〒212-8554 神奈川県川崎市幸区大宮町1310番地
ミュージア川崎セントラルタワー20F
TEL 044-520-5161 FAX 044-520-5162